

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

## مقایسه ی اثر افزودن فنتانیل و سوفنتانیل بر بوی و واکائین اینتراتکال بر روی بی دردی پس از انجام عمل جراحی سزارین الکتیو در زنان باردار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه ی حاضر يك مطالعه ي تك مرکزی در فاز 2 کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور آینده نگر بود. جامعه آماری شامل خانم های بارداري بود که کاندید زایمان به صورت عمل جراحی سزارین الکتیو بودند و به انجام زایمان بدون درد نیز رضایت داشتند. نمونه گیری در این مطالعه بر اساس معیارهای ورود و خروج طراحی شد. در این مطالعه حجم نمونه با در نظر گرفتن  $d=0.1$ ,  $p=0.35$  و  $d=0.1$  به تعداد 90 بیمار محاسبه شد. تصادفی سازی براساس جدول اعداد تصادفی بود. در این مطالعه فردی که ارزیابی ها را انجام داده بود و بیماری که درمان را پذیرفته بود از گروه بندی بیماران آگاهی نداشت. برای بیماران یکی از گروه ها 10 میلیگرم بوی واکائین 0.5% به همراه 25 میکروگرم فنتانیل و برای بیماران گروه دیگر 10 میلیگرم بوی واکائین 0.5% به همراه 5 میکروگرم سوفنتانیل با سرنگ 5 سی سی در شرایط کاملاً استریل در مایع مغزی- نخاعی در فضای اینتراتکال تزریق شد. در ضمن بی حسی اسپینال با نیدل سایز 25 انجام گرفت. معیارهای ورود به این مطالعه: خانم های بارداری که در کلاس I,II ASA (American Society Anesthesia) قرار داشتند و کاندید زایمان به صورت عمل جراحی سزارین الکتیو بودند. معیارهای خروج: عدم رضایت زنان باردار به انجام بی حسی اسپینال. پیامدهای اولیه شامل سطح بی حسی، فشارخون، سطح بی دردی و پیامدهای ثانویه شامل تهوع و استفراغ بود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101530303N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-03-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-03-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس پاک نهاد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 5344 2196

#### آدرس ایمیل

apnabbas68@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر افزودن فنتانیل و سوفنتانیل بر بوی و واکائین اینتراتکال

بر روی بی دردی پس از انجام عمل جراحی سزارین الکتیو در زنان

باردار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن فنتانیل و سوفنتانیل بر بوی و واکائین بر درد پس از

سزارین.

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلاس I,II ASA (American Society of Anesthesiologists); کاندید زایمان به صورت عمل جراحی سزارین

الکتیو؛ عدم سابقه بیماری قلبی؛ فشارخون و مسمومیت حاملگی (پره

اکلامپسی)؛ دیابت بارداری؛ انجام بی حسی اینتراتکال و رضایت برای

شرکت در پژوهش. شرایط خروج از مطالعه: زنان بارداری که

کنتراندیکاسیون بی حسی اسپینال داشتند؛ عفونت در محل ورود

سوزن؛ فشار داخل مغزی بالا؛ اختلالات انعقادی؛ میزان پلاکت کمتر از 75000.

سن

از سن 10 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

بندرعباس، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان.

آدرس خیابان

بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

7468178978

تاریخ تأیید

2015-06-06، 1394/03/16

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.1394.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل سزارین

کد ICD-10

080-084

توصیف کد ICD-10

Delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 مرتبه (هر 8 ساعت) در 24 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مونیتورینگ در طی 24 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

سطح بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 مرتبه (هر 8 ساعت) در 24 ساعت اول.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 مرتبه (هر 8 ساعت) در 24 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 2: افزودن فنتانیل بر بویی واکائین اینترانکال بر روی بی

دردی پس از انجام عمل جراحی سزارین الکتیو که داروها

شامل 10 میلی گرم بویی واکائین 0.5% به همراه 25 میکروگرم فنتانیل

برای گروه اول در شرایط کاملاً استریل با سرنگ 5 سی سی در مایع

مغزی- نخاعی زیر نظر متخصص بیهوشی در فضای بین مهره ای 4 و 5

کمری به صورت میدلاین در حال نشسته بعد از انجام استریلیتی تجویز

شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: افزودن سوفنتانیل بر بویی واکائین اینترانکال بر روی

بی دردی پس از انجام عمل جراحی سزارین الکتیو که داروها

شامل 10 میلی گرم بویی واکائین 0.5% به همراه 5 میکروگرم

سوفنتانیل برای گروه دوم در شرایط کاملاً استریل با سرنگ 5 سی

سی در مایع مغزی- نخاعی زیر نظر متخصص بیهوشی در فضای بین

مهره ای 4 و 5 کمری به صورت میدلاین در حال نشسته بعد از انجام

استریلیتی تجویز شد.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شریعتی  
نام کامل فرد مسوول  
عباس پاک نهاد  
آدرس خیابان  
بندرعباس، خیابان فرهنگیان، بیمارستان شریعتی  
شهر  
بندرعباس

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
بندرعباس، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان.  
نام کامل فرد مسوول  
عباس پاک نهاد، دکتر منوچهر کمالی  
آدرس خیابان  
بندرعباس، خیابان دباغیان، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
شهر  
بندرعباس  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
بندرعباس، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان.  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بندرعباس، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، مرکز تحقیقات  
بیهوشی، مراقبت های ویژه و کنترل درد.  
نام کامل فرد مسوول  
عباس پاک نهاد  
موقعیت شغلی  
کارشناسی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بندرعباس، خیابان دباغیان، بیمارستان شهید محمدی  
شهر

بندرعباس  
کد پستی  
7468178972  
تلفن  
2196 5344 71 98+  
فکس  
ایمیل  
apnabbas68@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بندرعباس، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، مرکز تحقیقات  
بیهوشی، مراقبت های ویژه و کنترل درد  
نام کامل فرد مسوول  
عباس پاک نهاد  
موقعیت شغلی  
کارشناسی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بندرعباس، خیابان دباغیان، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
شهر  
بندرعباس  
کد پستی  
7468178978  
تلفن  
2196 5344 71 98+  
فکس  
ایمیل  
apnabbas68@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بندرعباس، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، کمیته تحقیقات  
دانشجویی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم شرفی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بندرعباس، خیابان فرمانداری، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
شهر  
بندرعباس  
کد پستی  
7468178970  
تلفن  
987633332196 98+  
فکس  
ایمیل  
mr.sharafi.74@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی