

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

## بررسی تاثیر سوفنتانیل و بویپواکاین در مقایسه با بویپواکاین به تنهایی در پیشگیری از بروز سردرد ناشی از پارگی لایه دورا پس از روش اسپینال در خانمهای باردار کاندید عمل جراحی سزارین

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده تعداد 60 خانم باردار کاندید انجام سزارین الکتیو با کلاس ASA یک یا دو در مطالعه گنجانده شده و بصورت تصادفی در دو گروه سوفنتانیل با بویپواکاین و بویپواکاین به تنهایی تقسیم می شوند. بیماران با سابقه اختلال انعقادی، عدم رضایت به انجام بی حسی اسپینال، عفونت محل انجام بی حسی، سابقه سردرد میگرنی، سابقه تشنج، پره اکلامپسی شدید، اکلامپسی، سابقه کمردرد و توده فضاگیر در CNS از مطالعه حذف میشوند. قبل از انجام بی حسی اسپینال کلیات طرح و نحوه پیگیری تلفنی برای بیماران شرح داده میشود همچنین طریقه بیان درد بوسیله معیار VAS نیز به آنها آموزش داده می شود. قبل از انجام بی حسی اسپینال از بیماران رضایت کتبی اخذ می گردد و در هر دو گروه مایع وریدی به میزان 500 سی سی انفوزیون میگردد و مانیتورینگ قلبی و پالس اکسی متری و فشار خون انجام میشود. بی حسی اسپینال در هر دو گروه در پوزیشن نشسته در فضای بین مهره ای L4 - L5 توسط سوزن اسپینال 25 G \* 90mm (Quinke) انجام میشود در یک گروه 12.5 میلی گرم بویپواکاین و در گروه دیگر 12.5 میلی گرم بویپواکاین همراه 5 میکرو گرم سوفنتانیل استفاده می شود. در چک لیست تنظیم شده اطلاعات بیماران و شماره تلفن تماس جهت پیگیری بیماران یادداشت می شود. و تا یک هفته پس از انجام سزارین پیگیری تلفنی بعمل می آید. بیماران تاروز سوم در بیمارستان بستری هستند و بروز سردرد وضعیتی از بیمار پرسیده می شود و در صورت وجود سردرد شدت آن بر اساس VAS ثبت میشود (VAS صفر یعنی کاملاً بدون سردرد و VAS ده شدیدترین سردرد قابل تصور است). در صورت بروز سردرد خفیف و متوسط اقدامات حمایتی به بیمار توصیه می شود و در صورت بروز سردرد شدید که کارهای روزمره بیمار را مختل کند توصیه به مراجعه مجدد بیمار به بیمارستان و انجام Epidural Blood Patch توسط مجری طرح می گردد. در نهایت اطلاعات جمع آوری شده توسط نرم افزار Stata11 پردازش و مورد تجزیه و تحلیل قرار میگیرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610162946N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۰۲, 23-10-2016

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2016-10-23, ۱۳۹۵/۰۸/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

میترا یاری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6310 1427 83 98+

##### آدرس ایمیل

myari@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوفنتانیل و بویپواکاین در مقایسه با بویپواکاین به تنهایی

در پیشگیری از بروز سردرد ناشی از پارگی لایه دورا پس از روش

اسپینال در خانمهای باردار کاندید عمل جراحی سزارین

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوفنتانیل و بویپروکائین در مقایسه با بویپروکائین به تنهایی در پیشگیری از بروز سردرد ناشی از پارگی لایه دورا پس از روش اسپاینال در خانمهای باردار کاندید عمل جراحی سزارین

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

در این مطالعه خانمهای باردار 18 تا 40 ساله کاندید عمل جراحی سزارین الکتیو (ASA class I, II, American Society of Anesthesiologists classification of Anesthesia); نمایه توده بدنی 18.5 تا 25، پس از دادن رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه می شوند. بیماران با سابقه اختلال انعقادی، عدم رضایت به انجام بی حسی اسپاینال، عفونت محل انجام بی حسی، سابقه سردرد میگرنی، سابقه تشنج، پره اکلامپسی شدید، اکلامپسی، سابقه کمردرد و توده فضاگیر در CNS از مطالعه حذف میشوند.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

## گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

## آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی

## شهر

کرمانشاه

## کد پستی

6714415333

## تاریخ تایید

2015-10-20, 1394/07/28

## کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1394.497

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سردرد

## کد ICD-10

g44.4

## توصیف کد ICD-10

Drug-induced headache, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

بروز و شدت سردرد

## مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 0 تا 7 پس از انجام بیحسی اسپاینال

## نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس visual analogue score

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تغییرات علائم حیاتی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 2 دقیقه تا 10 دقیقه سپس هر 5 دقیقه

## نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مونیتور datascop

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

بی حسی اسپاینال در هر دو گروه در پوزیشن نشسته در فضای بین مهره ای L4 - L5 توسط سوزن اسپاینال (25 G \* 90mm Quinke) انجام میشود و 12.5 میلی گرم بویپروکائین همراه 5 میکرو گرم سوفنتانیل استفاده می شود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

بی حسی اسپاینال در هر دو گروه در پوزیشن نشسته در فضای بین مهره ای L4 - L5 توسط سوزن اسپاینال (25 G \* 90mm Quinke) انجام میشود در یک گروه 12.5 میلی گرم بویپروکائین استفاده می شود.

## طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

## نام کامل فرد مسؤول

دکتر میترا یاری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر میترا یاری  
موقعیت شغلی  
عضو هیأت علمی، دانشیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
6714415333  
تلفن  
6323 3427 83 98+  
فکس  
6323 3427 83 98+  
ایمیل  
myari@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر میترا یاری  
موقعیت شغلی  
استادیار و متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سرخه لیجه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
67144-15333  
تلفن  
6310 3427 83 98+  
فکس  
6310 3427 83 98+  
ایمیل  
myari@kums.ac.ir  
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

## آدرس خیابان

سرخه لیجه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرید نجفی  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، سرخه لیجه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
استادیار و متخصص بیهوشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر میترا یاری  
موقعیت شغلی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، کرمانشاه، سرخه لیجه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
67144-15333  
تلفن  
83334334157 98+  
فکس  
4667 3433 83 98+  
ایمیل  
myari@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

