

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر تزریق زیرجلدی ترامادول و بویوآکائین در محل انسزیون بر میزان درد بعد از عمل جراحی سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تزریق زیرجلدی ترامادول و بویوآکائین در محل انسزیون در زمان بستن پوست بر میزان -درد پس از عمل جراحی سزارین می-باشد. همچنین زمان تجویز اولین ضد درد پس از عمل و میزان تجویز ضد درد در 24 ساعت پس از عمل و میزان بروز عوارض جانبی (تهوع، استفراغ، عارضه قلبی و تنفسی) در هر دو گروه مورد مطالعه بررسی و مقایسه شد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور می-باشد که بر روی 60 زن حامله ترمی که جهت عمل جراحی سزارین الکتیو به بیمارستان آموزشی شهید صدوقی یزد مراجعه می کنند، انجام می شود. این افراد به طور تصادفی به دو گروه (گروه 1=30 نفر و گروه 2=30 نفر) تقسیم می شوند. برای گروه یک بویوآکائین 5/0% به میزان 10 سی سی و برای گروه دو 50 میلی-گرم ترامادول در 10 سی سی نرمال سالین در محل انسزیون سزارین زیرجلدی در پایان عمل و قبل از بستن پوست تزریق می شود. شدت درد در ساعت-های اول و دوم و ششم بعد از عمل با استفاده از آزمون (VAS (Visual analogue Scale) ارزیابی می شود. همچنین زمان تجویز اولین ضد درد (5 میلی گرم مرفین عضلانی) پس از عمل و میزان مصرف ضد درد در 24 ساعت و میزان بروز عوارض جانبی (تهوع، استفراغ، عارضه قلبی و تنفسی) در 24 ساعت در دو گروه مورد مطالعه، مورد مقایسه قرار می گیرد.

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1386 1822 35 98+

#### آدرس ایمیل

drbehdad@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/01/25, 2011-04-14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/12/25, 2012-03-15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق زیرجلدی ترامادول و بویوآکائین در محل انسزیون بر میزان درد بعد از عمل جراحی سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق زیرجلدی دو دارو در محل انسزیون بر میزان درد بعد از عمل جراحی سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: زنان حامله ترم با جنین نرمال کاندید عمل جراحی سزارین غیر اورژانس، سن بین 18-35 سال، وزن 60-90 کیلوگرم  
شرایط خروج: بیماران با سابقه بیماری های قلبی-ریوی، دیابت، هیپرتانسیون، پراکلامپسی و اعتیاد

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204132963N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2012, 1391/01/30

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/01/30, 2012-04-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شکوفه بهداد

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

میدان باهنر

#### شهر

یزد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1390/01/23, 2011-04-12

#### کد کمیته اخلاق

38523

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان اولین درخواست ضد درد توسط بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مخدر در بخش توسط بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم مرفین

### 3

#### شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تزریق بویوکائین 5/0% به میزان 10 سی سی در محل آنسزیون

سزارین زیرجلدی در پایان عمل و قبل از بستن پوست

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

تزریق 50 میلی‌گرم ترامادول در 10 سی سی نرمال سالین در محل

آنسزیون سزارین زیرجلدی در پایان عمل و قبل از بستن پوست

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بهداد

#### آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی

#### شهر

یزد

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2، و 6 ساعت پس از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analog pain score

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
شکوفه بهداد  
موقعیت شغلی  
استاد یار گروه بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4101 1822 35 98+  
فکس  
ایمیل  
drbehdad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسن مظفری  
آدرس خیابان  
میدان باهنر  
شهر  
یزد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
شکوفه بهداد  
موقعیت شغلی  
استاد یار گروه بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4101 1822 35 98+  
فکس  
ایمیل  
drbehdad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
شکوفه بهداد  
موقعیت شغلی  
استاد یار گروه بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4101 1822 35 98+  
فکس  
ایمیل  
drbehdad@yahoo.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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس