

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه دوزهای مختلف دکسمتومیدین اینتراتکال در تغییرات همودینامیک و کیفیت بلوک و اپگار نوزاد به دنبال اسپینال با رویواکائین در سزارین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه دوزهای مختلف دکسمتومیدین اینتراتکال در تغییرات همودینامیک و کیفیت بلوک و اپگار نوزاد به دنبال اسپینال با رویواکائین در سزارین

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکورتعداد 120 بیمار که کاندید جراحی سزارین غیر اورژانس تحت اسپینال انستزی در بیمارستان طالقانی اراک میباشند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکورتعداد 120 بیمار که کاندید جراحی سزارین غیر اورژانس تحت اسپینال انستزی در بیمارستان طالقانی اراک میباشند. بیماران براساس الگوی تصادفی بلوک ای به چهار گروه تقسیم میشوند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 18-35 سال؛ ASA کلاس یک و دو؛ بیماران کاندید جراحی سزارین شرایط خروج از مطالعه: امتناع بیمار از انجام اسپینال انستزی؛ شکست در انجام بی حسی اسپینال؛ سابقه مصرف بتابلوکر ها و آلفا دو آگونیست ها و بلوکر های کانال کلسیم؛ مشکلات قلبی و عروقی؛ اختلالات انعقادی؛ عفونت موضعی در قسمت اسپینال؛ سابقه آلرژی به دکسمتومیدین و رویواکائین؛ آریتمی

#### گروه های مداخله

در گروه اول بیماران 2/5 میلی لیتر رویواکائین (0/5 درصد) (12/5 میلی گرم) اینتراتکال بعلاوه 2/5 میکروگرم دکسمتومیدین در حجم 1/5 میلی لیتر دریافت مینمایند. در گروه دوم 2/5 میلی لیتر رویواکائین (0/5 درصد) (12/5 میلی گرم) به اضافه 5 میکروگرم دکسمتومیدین اینتراتکال (در حجم 1.5 میلی لیتر) دریافت مینمایند. در گروه سوم 5/2 میلی لیتر رویواکائین (0/5 درصد) (12/5 میلی گرم) به اضافه (7/5 میکروگرم) دکسمتومیدین در حجم (1/5 میلی لیتر) و در اینتراتکال دریافت مینمایند در گروه چهارم بیماران 2/5 میلی لیتر رویواکائین (0/5 درصد) (12/5 میلی گرم) همراه با 1/5 میلی لیتر اب مقطر دریافت مینمایند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه دوزهای مختلف دکسمتومیدین اینتراتکال در تغییرات همودینامیک و کیفیت بلوک و اپگار نوزاد به دنبال اسپینال با رویواکائین در سزارین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N72  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2018, 1396/12/22  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-03-2018, 1396/12/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-13, 1396/12/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فریبا فرخی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2003 3222 86 98+

#### آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, 1396/09/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, 1397/09/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوزهای مختلف دکسمتومیدین اینتراتکال در تغییرات همودینامیک و کیفیت بلوک و اپگار نوزاد به دنبال اسپینال با رویواکائین

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دوزهای مختلف دکسمتومیدین اینتراتکال در تغییرات همودینامیک و کیفیت بلوک و اپگار نوزاد به دنبال اسپینال با رویوآکائین در سزارین

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-35 سال ASA کلاس یک و دو بیماران کاندید جراحی سزارین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امتناع بیمار از انجام اسپینال آنستزی شکست در انجام بی حسی

اسپینال سابقه مصرف بتابلوکرها و آلفا دو آگونیسست ها و بلوکرهای

کانال کلسیم مشکلات قلبی و عروقی اختلالات انعقادی عفونت

موضعی در قسمت اسپینال سابقه آلرژی به دکسمتومیدین و

رویوآکائین آریتمی مشکلات روحی و روانی دیسترس جنینی وجود

نورویانی محیطی و مرکزی علائم مینی بر شروع زایمان هیپرتانسیون

پره اکلامپسی محدودیت رشد داخل رحمی کنترااندیکاسیون بی حسی

نخاعی پلی هیدرآمنیوس ماکروزوم

## سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار از درمان دریافتی اطلاعی نداشته و کورسازی آنالیزگر و بیمار (دو

سو کور) صورت می‌گیرد

## دارو نما

دارد

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

## آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

## شهر

اراک

## استان

مرکزی

## کد پستی

3814957558

## تاریخ تایید

2017-11-22, 1396/09/01

## کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.169

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

سزارین

## کد ICD-10

O82

## توصیف کد ICD-10

Single delivery by caesarean section

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

بلوک حرکتی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس برومگ

## 2

## شرح متغیر پیامد

بلوک حسی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از شروع عمل جراحی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس برومگ

## 3

## شرح متغیر پیامد

درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ریکاوری و 2 ساعت بعد از عمل جراحی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول بیماران 2/5 میلی لیتر رویوآکائین (0/5

درصد) (12/5 میلی گرم) اینتراتکال بعلاوه 2/5 میکروگرم

دکسمدتومیدین در حجم 1/5 میلی لیتر (حجم کلی 4 میلی لیتر) دریافت  
مینمایند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه دوم 2/5 میلی لیتر رویواکائین (0/5 درصد)  
(12/5 میلی گرم) به اضافه 5 میکروگرم دکسمدتومیدین اینتراتکال (در  
حجم 1.5 میلی لیتر) (با حجم کلی 4 سی سی) دریافت مینمایند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه سوم 5/2 میلی لیتر رویواکائین (0/5 درصد)  
(12/5 میلی گرم) به اضافه 7/5 میکروگرم دکسمدتومیدین در حجم  
(1/5 میلی لیتر) ودر (حجم کلی 4 سی سی) اینتراتکال دریافت مینمایند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**4**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران 2/5 میلی لیتر رویواکائین (0/5 درصد) (12/5  
میلی گرم) همراه با 1/5 میلی لیتر اب مقطر در حجم کلی 4 سی سی  
دریافت مینمایند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد ارجمندزادگان  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت  
پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر یزدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مدیر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

### آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مدیر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

### آدرس خیابان

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر مدیر

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

### سایر توضیحات