

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## اثر لیدوکائین وریدی در بی دردی بعد از عمل سزارین با بیحسی نخاعی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی کارایی ضد درد لیدوکائین وریدی در بیماران تحت عمل جراحی سزارین با بی حسی نخاعی. طراحی: این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسویه کور و کنترل شده با دارونما در بیمارستان آموزشی کوثر قزوین خواهد بود. پس از تایید کمیته اخلاق و رضایت آگاهانه، 80 خانم باردار مراجعه کننده جهت انجام سزارین تحت بی حسی نخاعی و با ASA کلاس 1 و 2 بصورت تصادفی به دو گروه 40 نفره تقسیم میشوند. گروه لیدوکائین (گروه L) 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن لیدوکائین وریدی 2% 15 دقیقه قبل از شروع انجام بیحسی نخاعی یکجا و به مدت یک ساعت بعد از زمان شروع انسزیون جراحی دریافت خواهند کرد. گروه شاهد نرمال سالیین با همان حجم براساس میلی لیتر بجای لیدوکائین، 15 دقیقه قبل از انجام بیحسی نخاعی و دوز نگهدارنده نرمال سالیین از زمان شروع انسزیون جراحی به مدت یک ساعت دریافت خواهند کرد. اولین زمان نیاز به مسکن بعد از عمل، طول مدت بلوک حسی و حرکتی، تغییرات همودینامیک و عوارض جانبی از قبیل هیپوکسی (اشباع اکسیژن شریانی > 90) ، برادی کاردی، افت فشار خون، تهوع و استفراغ ارزیابی خواهد شد.

+98 28 1223 6376

آدرس ایمیل

mkhezri@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, 1395/09/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر لیدوکائین وریدی در بی دردی بعد از عمل سزارین با بیحسی نخاعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی ضد درد تزریق لیدوکائین در عمل سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار کاندید سزارین؛ محدوده سنی 18 تا 45 سال؛ کلاس 1 و 2 طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA).  
شرایط خروج از مطالعه: بلوک کامل قلبی؛ خونریزیهای شدید و اختلالات انعقادی؛ افت شدید فشار خون و شوک؛ سبتي سمی؛ سابقه بیماریهای سیستم عصبی مرکزی؛ پرکاری تیروئید؛ هیپرتانسیون و سابقه بیماریهای هیپاتورنال؛ کاردیواسکولار؛ دیابت؛ آلرژی به لیدوکائین؛ جفت سرراهی؛ جداشدن زودرس جفت؛ سزارین به دلیل افت قلب؛ مکنونیوم؛ معتادان؛ بیمارانی که کنترااندیکاسیون بی حسی رژیونال دارند؛ اکلامپسی و پره اکلامپسی؛ مصرف کنندگان داروهای مسدود کننده بتا آدرنژیک و گلیکوزیدهای دیژیتال.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610023051N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2016, 1395/09/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-09, 1395/09/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه خضری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### 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

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی نمونه‌ها براساس انتخاب کارت‌های رنگی

## 2

### شرح متغیر پیامد

سطح بلوک حسی و برگشت بلوک حسی تا T10

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 تا 60 ثانیه پس از تزریق

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش pin prick

## 3

### شرح متغیر پیامد

سطح بلوک حرکتی و برگشت بلوک حرکتی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 تا 60 ثانیه پس از تزریق

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Bromage

## 4

### شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک (برادی کاردی، افت فشارخون، اشباع اکسیژن

شریانی >90)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان مداخله، پانزده دقیقه اول هر پنج دقیقه و سپس هر پانزده

دقیقه تا یک ساعت

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

### متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عوارض ثانویه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 6 ساعت بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شرح حال بیمار

## 2

### شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه اول و پنجم بعد از تولد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آپگار

### گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

در گروه شاهد دوز نگهدارنده نرمال سالیین از زمان شروع انسیزین

جراحی به مدت یک ساعت تزریق میشود.

### طبقه بندی

دارو نما

## 2

### شرح مداخله

در گروه مداخله 15 دقیقه قبل از شروع انجام بی حسی انخاعی 1.5

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

### آدرس خیابان

قزوین ، بلوار شهید باهنر

### شهر

قزوین

### کد پستی

### تاریخ تایید

1394/09/18, 2015-12-09

### کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1394.216

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

جراحی سزارین

### کد ICD-10

O82.9

### توصیف کد ICD-10

Delivery by caesarean section, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

اولین زمان نیاز به مسکن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن لیدوکائین وریدی 2% به صورت یکجا و سپس 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن لیدوکائین وریدی 2% در هر ساعت و به مدت یکساعت از زمان شروع آنستزیون جراحی تزریق میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم رجبی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان ولیعصر

شهر

قزوین

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر تقی ناصر پور

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم رجبی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

قزوین، خیابان ولیعصر، بیمارستان کوثر.

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6380 3323 28 98+

فکس

ایمیل

dr.108162@gmail.comvcrc92@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه بیگم خضری

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان ولیعصر، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6380 3323 28 98+

فکس

ایمیل

mkhezri88@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه بیگم خضری

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان ولیعصر، بیمارستان کوثر.

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

mkhezri88@gmail.com

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی