

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر اندانسترون قبل از عمل بر سطح و زمان برگشتن بلوک حسی و حرکتی در بیماران تحت سزارین حین بی حسی اسپینال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر اندانسترون قبل از عمل بر سطح و زمان برگشتن بلوک حسی و حرکتی در بیماران تحت سزارین حین بی حسی اسپینال

#### طراحی

گروه مداخله (اندانسترون) و گروه کنترل (نرمال سالین) تصادفی سازی: ساده حجم نمونه: 160 نفر کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوکور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان قائم پس از رد سندرم QT طولانی، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. به صورت سه سوکور گروه 40 میلی گرم (2 سی سی) اندانسترون وریدی و گروه 2 سی سی نرمال سالین در عرض 1 دقیقه، 15 قبل از اسپینال در یافت می کنند. پس از 15 دقیقه بیمار در وضعیت نشسته با رعایت شرایط استریل در سطح L3-4 و یا L4-5 با 5/2 سی سی بویواکائین هیپریارت تحت اسپینال قرار می گیرد. در صورت افت فشار خون و ضربان قلب بیشتر از 20% پایه، ادرین 5-10 mg بولوس و آتروپین 0.5-1 mg تزریق می شود. فشارخون سیستولی و دیاستولی و متوسط شریانی و ضربان قلب و پالس اکسی متری بالاترین سطح حسی با سوزن بلانت، زمان برگشتن بلوک به سطح S1 و سطح بلوک حرکتی نیز به روش Bromage مدیفیه ثبت می گردد

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

معیارهای ورود: مادران باردار کاندید سزارین با ASA1 که سابقه اختلال شنوایی، بیماری عصبی، مصرف آنالژزی آلفا دو آگونست یا بلوک کننده کانال کلسیمی در ماه اخیر، کنترااندیکاسیون انجام اسپینال و سابقه QT طولانی در فرد یا خانواده نداشته باشند معیارهای خروج: در صورت نیاز به بیهوشی عمومی

#### گروه های مداخله

به گروه کنترل 2 سی سی نرمال سالین و به گروه مداخله 4 میلی گرم اندانسترون (2 سی سی) قبل از بی حسی اسپینال با بویواکائین تزریق می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه: سطح بلوک حسی و حرکتی پیامدهای ثانویه: فشارخون سیستولی و دیاستولی و متوسط شریانی و ضربان قلب پالس اکسی متری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190327043122N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2020، 1398/12/13

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-03-2020، 1398/12/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-03، 1398/12/13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صالحه اصغری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3866 2039

آدرس ایمیل

asgharisa@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22، 1398/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21، 1399/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اندانسترون قبل از عمل بر سطح و زمان برگشتن بلوک حسی و حرکتی در بیماران تحت سزارین حین بی حسی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه بررسی اثر اندانسترون بر بلوک ناشی از بی حسی اسپینال

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهایی که قرار است تحت سزارین قرار گیرند بدون سابقه اختلال شنوایی فاقد بیماری عصبی فاقد مصرف هر گونه آنالژزی آلفا دو آگونیست یا بلوک کننده کانال کلسیمی در ماه اخیر فاقد معیارهای کنترااندیکاسیون انجام اسپینال بدون سابقه QT طولانی در فرد یا خانواده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورت نیاز به بیهوشی عمومی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی ساده به دو گروه مساوی تقسیم می‌شوند. در پاکت‌های مهر و موم شده سرنگ‌های حاوی دو سی‌سی محلول براساس شماره به متخصص بیهوشی داده می‌شود. گروه A اندانسترون وریدی و گروه B نرمال سالین دریافت می‌کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه شکل دارو در هر دو گروه یکسان و روش تزریق نیز یکسان است امکان تشخیص گروه دارویی در اتاق عمل هنگام جراحی برای بیمار وجود ندارد. فرد ارزیاب و آنالیزور نیز نسبت به گروه‌ها بی‌اطلاع خواهد بود. اما محقق که در حین جراحی حضور دارد نسبت به گروه‌ها کور نخواهد بود.

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 مشهد

آدرس خیابان

میدان شریعتی بیمارستان قائم دفتر گروه بیهوشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تاریخ تایید

2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.524

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر اندانسترون بر سطح و زمان برگشتن بلوک حسی و حرکتی در بلوک

اسپینال

کد ICD-10

O74

توصیف کد ICD-10

Complications of anesthesia during labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح و زمان برگشتن بلوک حسی در بی حسی اسپینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه تا ثابت شدن سطح حسی چک سپس هر 30 دقیقه تا

برگشتن بلوک به سطح S1 تکرار می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نیدل بلانت

2

شرح متغیر پیامد

زمان برگشتن بلوک حرکتی در بی حسی اسپینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه تا برگشتن بلوک حرکتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول Modified Bromage scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولی (SBp)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل اسپینال و در ابتدا و هر 3 دقیقه تا 30 دقیقه سپس هر 5 دقیقه تا

پایان عمل ثبت می‌گردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی (DBp)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل اسپینال و در ابتدا و هر 3 دقیقه تا 30 دقیقه سپس هر 5 دقیقه تا

پایان عمل ثبت می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فشار سنج

**3**

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی (MAP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل اسپینال و در ابتدا و هر 3 دقیقه تا 30 دقیقه سپس هر 5 دقیقه تا پایان عمل ثبت می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

**4**

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب (HR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل اسپینال و در ابتدا و هر 3 دقیقه تا 30 دقیقه سپس هر 5 دقیقه تا پایان عمل ثبت می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ قلبی 5لیده

**5**

شرح متغیر پیامد

پالس اکسی متری (SpO2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل اسپینال و در ابتدا و هر 3 دقیقه تا 30 دقیقه سپس هر 5 دقیقه تا پایان عمل ثبت می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

## گروه‌های مداخله

**1**

شرح مداخله

گروه مداخله: 4 میلی گرم (2 سی سی) اندانسترون وریدی 15 دقیقه قبل از اسپینال آنستزی با 2/5 سی سی بویواکائین هیپریار تحت اسپینال در یافت می‌کنند. در صورت افت فشار خون بیشتر از 20% پایه ، اقدرین 5-10 mg بولوس و در صورت افت ضربان قلب نیز بیشتر از 20% پایه آتروپین 0/5-1 mg تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله

گروه کنترل: 2 سی سی نرمال سالین وریدی 15 دقیقه قبل از اسپینال آنستزی با 2/5 سی سی بویواکائین هیپریار تحت اسپینال در یافت می‌کنند. در صورت افت فشار خون بیشتر از 20% پایه ، اقدرین 5-10 mg بولوس و در صورت افت ضربان قلب نیز بیشتر از 20% پایه آتروپین 0/5-1 mg تزریق می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

صالحه اصغری

آدرس خیابان

میدان شریعتی بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

asgharisa@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

صالحه اصغری

آدرس خیابان

میدان شریعتی بیمارستان قائم دفتر گروه بیهوشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

asgharisa@mums.ac.ir

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کد بودجه

980356

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
صالحه اصغری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
میدان شریعتی بیمارستان قائم دفترگروه بیهوشی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176699199  
تلفن  
0000 3840 51 98+  
ایمیل  
asgharisa@mums.ac.ir

### 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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و افرادی که در صنعت  
نیز مشغول هستند.  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
ایمیل ادرس دکتر صالحه اصغری  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
در عرض 3-5 روز  
سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
صالحه اصغری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
میدان شریعتی بیمارستان قائم دفترگروه بیهوشی.  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9478791878  
تلفن  
0000 3840 51 98+  
ایمیل  
asgharisa@mums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
صالحه اصغری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
میدان شریعتی بیمارستان قائم دفترگروه بیهوشی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176699199  
تلفن  
3840000 51 98+  
ایمیل  
asgharisa@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد