

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مقایسه دوز تقسیم شده با تزریق دوز بولوس بویواکائین در بیحسی نخاعی در بیماران تحت عمل جراحی سزارین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه دوز تقسیم شده با تزریق دوز بولوس بویواکائین در بیحسی نخاعی

#### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور بر روی 60 بیمار کاندید سزارین انجام خواهد شد در گروه کنترل تجویز مارکائین به صورت بولوس و گروه مداخله مارکائین به صورت منقسم تقسیم می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه شاهد و آزمون تقسیم خواهند شد ، بیماران گروه کنترل ، با روش Bolus بویواکائین را در مدت 12 ثانیه دریافت می کنند. در بیماران گروه مداخله ، تجویز بویواکائین بصورت منقسم میباشد. شرکت کنندگان، محقق اصلی ، پرستاران بخش نسبت به مطالعه کور هستند

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

ورود کاندید سزارین انتخابی کلاس بیهوشی (I-II) سن ۱۸ تا ۴۰ سال داشتن رضایت جهت بی حسی نخاعی عدم ورود ابتلا به بیماری پرفشاری خون ناشی از حاملگی، بیماری های قلبی \_ عروقی یا بیماری های روانی کانترااندیکاسیون انجام بی حسی نخاعی تاریخچه لامینکتومی

#### گروه های مداخله

تجویز مارکائین در فضای اینترتاکال به روش تقسیم شده در گروه مداخله تجویز مارکائین در فضای اینترتاکال به روش بولوس در گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

بلوک حسی؛ بلوک حرکتی؛ درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191001044941N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۴ , 25-12-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۰۴ , 25-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۱۰/۰۴ , 2019-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

سیما روستا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3017 3374 61 98+

آدرس ایمیل

rousta.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۸/۰۱ , 2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۱۰/۱۰ , 2019-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوز تقسیم شده با تزریق دوز بولوس بویواکائین در بیحسی نخاعی در بیماران تحت عمل جراحی سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دوز تقسیم شده با تزریق دوز بولوس بویواکائین در بیحسی نخاعی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید سزارین انتخابی کلاس بیهوشی (I-II) سن ۱۸ تا ۴۰ سال داشتن رضایت جهت بی حسی نخاعی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بلوک حسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری بلوک حسی در ابتدای مطالعه و یک و دو ساعت بعد از

اتمام عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویژوال آنالوگ اسکیل

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بلوک حرکتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری بلوک حرکتی در ابتدای مطالعه و یک و دو ساعت بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویژوال آنالوگ اسکیل

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-1-2 ساعت بعد از اتمام سزارین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویژوال آنالوگ اسکیل

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بویواکابین، 0.5%، 12 میلی گرم، دوزهای منقسم به

صورت یک سوم دوز کامل ابتدا تزریق میشود و بعد از 60 ثانیه دو

سوم مابقی تزریق میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز بویواکابین 12 میلی‌گرم بصورت بولوس

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری پرفشاری خون ناشی از حاملگی بیماری‌های قلبی \_

عروقی یا بیماری‌های روانی کانتراندیکاسیون انجام بی حسی نخاعی

افراد با وزن کمتر از 50 و بیشتر از 110 کیلوگرم داشتن تاریخچه

لامینکتومی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونت

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس جدول اعداد تصادفی به 2 گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی (استاد راهنما) اسپینال آنستزی را انجام میدهد و در

جریان کورسازی میباید ولی بیمار و پزشک نمونه گیر و پرستار

ریکاوری که بلوک و درد را ارزیابی میکند، در جریان نوع و چگونگی

اسپینال آنستزی در سزارین نیستند.

#### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

بلوار گلستان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6135715794

#### تاریخ تایید

1398/07/14, 2019-10-06

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.497

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

کاوه به آیین

آدرس خیابان

خیابان ازادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

6801 3222 61 98+

ایمیل

srousta2000@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3738 3336 61 98+

ایمیل

mbadavi@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

کاوه به آیین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ازادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

0168 3222 61 98+

ایمیل

behaeen@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

کاوه به آیین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ازادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

0168 3222 61 98+

ایمیل

behaeen@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

کاوه به آیین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان ازادگان ، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61935673166

تلفن

0168 3222 61 98+

ایمیل

behaeen@yahoo.com