

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

**مقایسه اثر بخشی داروی بویی واکاین با میریدین یا بویی واکاین با سوفنتانیل یا بویی واکاین به تنهایی در بی حسی اسپینال در بیماران تحت سزارین الکتیو در بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان در سال 97-1396**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف مطالعه مقایسه اثر بخشی داروی بویی واکاین با میریدین یا بویی واکاین با سوفنتانیل یا بویی واکاین به تنهایی در بی حسی اسپینال در بیماران تحت سزارین الکتیو در بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان در سال 97-1396 بوده است.

### طراحی

کارآزمایی بالینی در فاز 3، دارای گروه کنترل با گروه های موازی، کور نشده و تصادفی نشده بر روی 135 بیمار در سه گروه می باشد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این ارزیابی یک کارآزمایی بالینی در فاز 3 می باشد، زنان بارداری که دارای اندیکاسون انجام سزارین انتخابی هستند و توسط پزشک متخصص زنان و زایمان در بیمارستان علی بن ابی طالب تایید شده اند، به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته می شوند، در این مطالعه 135 مورد که معیارهای ورود را دارند، انتخاب می شوند. بیماران به صورت تخصیص غیر تصادفی بدون کور سازی در سه دسته قرار می گیرند، 45 مورد در گروه مداخله اول، 45 مورد در گروه مداخله دوم و 45 مورد دیگر در گروه کنترل قرار می گیرند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار با سن 17 تا 45 سال با کلاس انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا 1 یا 2 به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته می شوند، همچنین بیماران با عدم رضایت به شرکت در مطالعه، اختلال انعقادی، افزایش فشار داخل مغزی، عفونت محل سوزن زدن، کاهش شدید حجم داخل عروقی، حساسیت شدید به مواد بی حسی و اپیوئیدها، افزایش فشار خون بارداری، سزارین نیازمند به ترانسفوزیون خون، خارش مزمن، سزارین اوژانس به علت دیسترس جنینی و طول عمل بیشتر از 1.5 ساعت از مطالعه حذف می شوند.

### گروه های مداخله

قبل از جراحی در گروه اول از 12.5 میلی گرم بویی واکاین ساخت شرکت داروسازی ابوریحان همراه با 20 میلی گرم میریدین ساخت شرکت داروسازی کاسپین تامین استفاده شده، در گروه دوم از 12.5 میلی گرم بویی واکاین ساخت شرکت داروسازی ابوریحان همراه با 2.5 میکروگرم سوفنتانیل ساخت شرکت داروسازی داروپخش استفاده شده و در گروه سوم تنها از 12.5 میلی گرم بویی واکاین ساخت شرکت داروسازی ابوریحان استفاده شده است.

### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد پس از زایمان سزارین

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191010045048N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2019, 1398/07/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-10-2019, 1398/07/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2019, 1398/07/26

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

ندا نوروزی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

3756 3457 86 98+

### آدرس ایمیل

dr.nnorouzi@zaums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, 1398/08/30

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-21, 1399/05/31

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی داروی بویی واکاین با مپریدین یا بویی واکاین با سوفنتانیل یا بویی واکاین به تنهایی در بی حسی اسپینال در بیماران تحت سزارین الکتیو در بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان در سال 97-1396

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی داروی بویی واکاین با مپریدین و سوفنتانیل در بی حسی اسپینال در بیماران تحت سزارین الکتیو

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار سن 17 تا 45 سال کلاس انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا 1 یا 2

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار اختلال انعقادی افزایش فشار داخل مغزی عفونت محل سوزن زدن کاهش شدید حجم داخل عروقی حساسیت شدید به مواد بی حسی و اپیوئیدها افزایش فشار خون بارداری سزارین نیازمند به ترانسفوزیون خون خارش مزمن سزارین اوزانس به علت دیسترس جنینی طول عمل بیشتر از 1.5 ساعت

## سن

از سن 17 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 135

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

### آدرس خیابان

سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر

حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463

### شهر

زاهدان

### استان

سیستان و بلوچستان

### کد پستی

9816743463

## تاریخ تأیید

2019-10-04, ۱۳۹۸/۰۷/۱۲

## کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.248

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بی حسی اسپینال

#### کد ICD-10

O29.5

#### توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anesthesia during pregnancy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به بلوک حسی تا مهره T10

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به بالاترین سطح بی حسی در مانومی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

زمان پایین آمدن بی حسی تا T10

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به بلوک حرکتی کامل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

زمان ریکاوری حرکتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5564 3329 54 98+

ایمیل

dr.nnorouzi@zaums.ac.ir

6

شرح متغیر پیامد

بی دری بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

7

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف دیکلوفناک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه قبل از جراحی از 12.5 میلی گرم بویی  
واکائین ساخت شرکت داروسازی ابوریحان همراه با 20 میلی گرم  
مپریدین ساخت شرکت داروسازی کاسپین تامین استفاده شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه قبل از جراحی از 12.5 میلی گرم بویی  
واکائین ساخت شرکت داروسازی ابوریحان همراه با 2.5 میکروگرم  
سوفنتانیل ساخت شرکت داروسازی دارو پخش استفاده شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه قبل از جراحی تنها از 12.5 میلی گرم بویی  
واکائین ساخت شرکت داروسازی ابوریحان استفاده شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابی طالب

نام کامل فرد مسوول

ندا نوروزی

آدرس خیابان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شهرکی

آدرس خیابان

سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر

حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5725 3329 54 98+

ایمیل

m\_Shahrakim@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

ندا نوروزی

موقعیت شغلی

دستیار تخصص بیهوشی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

ندا نوروزی

موقعیت شغلی

دستیار تخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر

حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5564 3329 54 98+

ایمیل

dr.nnorouzi@zaums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر

حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5564 3329 54 98+

ایمیل

dr.nnorouzi@zaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

اسدالله شاکری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر

حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5564 3329 54 98+

ایمیل

Ashakeri123@yahoo.com