

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## اثر اکسی توسین بر درد پس از سزارین تحت آنستزی اسپینال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر اکسی توسین بر درد پس از عمل در بیمارانی که تحت آنستزی اسپینال سزارین می شوند

#### طراحی

بیماران به دو گروه A و B تقسیم می شوند (هر گروه 30 نفر). 1. جهت کنترل خونریزی پس از خروج جفت در گروه A اکسی توسین 20 واحد در نرمال سالین با سرعت 10 سی سی در دقیقه تزریق می گردد. در صورت نیاز بیمار به داروی جمع کننده رحم (uterotonic) از مترژن 0.2 میلی گرم ویا misoprostol 400 زیربانی استفاده می شود. گروه A در بخش در سرم های تجویزی اکسیتوسین دریافت نخواهد کرد. 2. جهت کنترل خونریزی پس از خروج جفت در گروه B اکسی توسین 20 واحد در نرمال سالین با سرعت 10 سی سی در دقیقه تزریق می گردد. در صورت نیاز بیمار به داروی جمع کننده رحم (uterotonic) از مترژن 0.2 میلی گرم ویا misoprostol 400 زیربانی داده می شود. گروه B از بلا فاصله پس از عمل در سرم های تجویزی هر 8 ساعت در هر لیتر نرمال سالین 10 واحد اضافه خواهد شد(جمعا در 24 ساعت 30 واحد).

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان کوثر قزوین جهت سزارین به مطالعه وارد می شوند، سپس بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی کامپیوتری به دو گروه A و B تقسیم می شوند (هر گروه 30 نفر). این مطالعه بصورت دو سو کور انجام خواهد شد.

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

شرایط ورود: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان کوثر قزوین جهت سزارین شرایط عدم ورود: سابقه درد مزمن و مصرف ضد درد، اختلال خونریزی دهنده یا انعقادی، اولسر پپتیک، نارسایی کلیوی یا کبدی و آسم، اتونی رحم، دوقلوپی، جفت سرراهی، دکولمان، اکرتا

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله بلا فاصله پس از عمل در سرم های تجویزی هر 8 ساعت در هر لیتر نرمال سالین 10 واحد اکسی توسین اضافه خواهد شد(جمعا در 24 ساعت 30 واحد).

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود درد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190905044705N1

آخرین بروز رسانی: 23-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-12-23, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

محمد مهدی میرناصری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4432 1888

آدرس ایمیل

mirnasseri@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-01, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر اکسی توسین بر درد پس از سزارین تحت آنستزی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اکسی توسین بر درد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد پس از سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی کلامی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مراجعه کننده جهت سزارین. برای اسپینال آنستزی از بوی واکاین هیدرو کلراید 0.5% (آمپول 4 میلی لیتر/ 20 میلی گرم - مایلن (Mylan) ساخت فرانسه شرکت Haupt Pharma Livron S.A.S) به مقدار 5/2 سی سی در خط وسط ستون فقرات در فضای بین 2 و 3 یا 4 و 5 مهره های کمری از سوزن شماره 25 در وضعیت نشسته استفاده خواهد شد. در گروه B از بلا فاصله پس از عمل در سرم های تجویزی هر 8 ساعت در هر لیتر نرمال سالین 10 واحد اضافه خواهد شد (جمعا در 24 ساعت 30 واحد).

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مراجعه کننده جهت سزارین. برای اسپینال آنستزی از بوی واکاین هیدرو کلراید 0.5% (آمپول 4 میلی لیتر/ 20 میلی گرم - مایلن (Mylan) ساخت فرانسه شرکت Haupt Pharma Livron S.A.S) به مقدار 5/2 سی سی در خط وسط ستون فقرات در فضای بین 2 و 3 یا 4 و 5 مهره های کمری از سوزن شماره 25 در وضعیت نشسته استفاده خواهد شد. در گروه A جهت کنترل خونریزی پس از خروج جفت، داروی اکسی توسین (آمپول یک میلیلیتر/ 10 واحد - ساخت شرکت داروسازی کاسپین تامین) 20 واحد در نرمال سالین با سرعت 10 سی سی در دقیقه تزریق می گردد. این گروه در 24 ساعت پس از زایمان اکسی توسین دریافت نمیکنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

تمام بیماران مراجعه کننده جهت سزارین نداشتن معیار های خروج از مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** سابقه درد مزمن و مصرف ضد درد، اختلال خونریزی دهنده یا انعقادی، اولسر پپتیک، نارسای کلیوی یا کبدی و آسم، آنونی رحم، دوقلوپی، جفت سرراهی، دکولمان، اکرتا

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

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

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی. اعداد استخراج شده از جدول که فرد هستند به یک گروه مداخله و اعداد زوج به گروه دیگر تخصیص می یابند

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده از گروه های مطالعه بی اطلاع هستند

#### 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 قزوین

#### آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### شهر

قزوین

#### استان

قزوین

#### کد پستی

15315-34199

#### تاریخ تایید

2021-02-21, 1399/12/03

#### کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.496

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
محمد مهدی میرناصری  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
کارگر شمالی، خیابان هفتم، پلاک 37

### شهر

تهران

### استان

قزوین

### کد پستی

1439667661

### تلفن

44321888

### فکس

2089 8801 21 98+

### ایمیل

mirnasseri@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
محمد مهدی میرناصری  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از جلال آل احمد، خیابان هفتم،  
بن بست یکم، پلاک 37

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1439667661

### تلفن

1888 4432 21 98+

### فکس

2089 8801 21 98+

### ایمیل

mirnasseri@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

بیمارستان کوثر قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی میرناصری

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، جنب ادراه برق

### شهر

قزوین

### استان

قزوین

### کد پستی

13176 34156

### تلفن

6374 3323 28 98+

### فکس

6374 3323 28 98+

### ایمیل

mirnasseri@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدمهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی-فرعی مودت

### شهر

قزوین

### استان

قزوین

### کد پستی

13176 34156

### تلفن

8124 3336 28 98+

### فکس

0056 3335 28 98+

### ایمیل

research.dpt@qums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

<https://vcr.qums.ac.ir/fa-IR/vcr.qums.ac/9284/page/%D9%85%D8%B9%D8%B1%D9%81%DB%8C-%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86%D8%A>  
A

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

خیر

### عنوان منبع مالی

Deputy of Research and Technology

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

2089 8801 21 98+  
ایمیل  
mirnasseri@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز با همکاران طرح مشورت نشده است

### 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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
محمد مهدی میرناصری  
موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از جلال آل احمد، خیابان هفتم،

بن بست یکم، پلاک 37

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439667661

تلفن

1888 4432 21 98+

فکس