

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

## مقایسه دو دوز متفاوت رویوآکاین اینترانکال بر شروع و مدت بلوک حسی و حرکتی در بیماران تحت عمل جراحی سزارین با بی حسی اسپینال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه دو دوز متفاوت رویوآکاین اینترانکال بر شروع و مدت بلوک حسی و حرکتی در بیماران تحت عمل جراحی سزارین با بی حسی اسپینال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی، با گروه های موازی، فاز 3 بر روی 66 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

66 بیمار کاندید عمل جراحی سزارین که به بیمارستان شهید صدوقی یزد مراجعه میکنند به صورت تصادفی در دو گروه مساوی تقسیم میشوند: گروه دریافت کننده دوز 20 میلی گرم (گروه 1) و گروه دریافت کننده دوز 30 میلی گرم داروی رویوآکاین (گروه 2). سرنگ ها توسط یک نفر همکار طرح با حجم مساوی 6 سی سی آماده و کدگذاری شد. نیمی از سرنگ ها حاوی 30 میلی گرم رویوآکاین 0.5% با حجم 6 سی سی و نیمی دیگر حاوی 20 میلی گرم رویوآکاین 0.5% و 2 سی سی نرمال سالین به حجم 6 سی سی بود. برای همه بیماران متغیرهای همودینامیک شامل فشارخون سیستولیک، دیاستولیک و متوسط شریانی تا زمان تولد نوزاد هر 3 دقیقه و سپس هر 5 دقیقه تا پایان عمل جراحی اندازه گیری شد. برای ارزیابی سطح حسی از تست pin-prick و ارزیابی بلوک حرکتی از مقیاس Bromage اصلاح شده استفاده شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل تمام زنان ۱۸-۴۰ ساله با بارداری ترم و ASA یک و کاندید عمل جراحی سزارین غیر اورژانس تحت بی حسی اسپینال بودند. معیارهای خروج عبارت بودند از: عدم رضایت بیمار به ورود به مطالعه، انومالی های جنینی، بیماری های قلبی، کبدی، کلیوی و یا عروقی مغز مادر، پره اکلامپسی، اکلامپسی، وزن کمتر از ۵۰ کیلوگرم و یا بیشتر از ۱۰۰ کیلوگرم، حساسیت به هر کدام از داروهای مورد استفاده در مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه دریافت کننده دوز 20 میلی گرم و گروه دریافت کننده دوز 30 میلی گرم داروی رویوآکاین

#### متغیرهای پیامد اصلی

ایجاد بلوک های حسی و حرکتی سریع تر و طولانی تر و رضایت بالاتر جراح با استفاده از دوز بالاتر رویوآکاین اینترانکال، بدون افزایش عوارض جانبی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

ASA

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210114050036N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مژده نیک نفس

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8222 3725 35 98+

#### آدرس ایمیل

mh.yavari@shahed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو دوز متفاوت رویوآکابین اینترانکال بر شروع و مدت بلوک حسی و حرکتی در بیماران تحت عمل جراحی سزارین با بی حسی اسپینال

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو دوز متفاوت رویوآکابین اینترانکال در جراحی سزارین

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بارداری ترم ASA یک کاندید عمل جراحی سزارین غیر اورژانس تحت بی حسی اسپینال

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

انومالی های جنینی بیماری های قلبی، کبدی، کلیوی و یا عروقی مغزی مادر پره اکلامپسی و اکلامپسی وزن کمتر از ۵۰ کیلوگرم و یا بیشتر از ۱۰۰ کیلوگرم سابقه حساسیت به هر کدام از داروهای مورد استفاده در مطالعه هر دلیلی که بیمار نیازمند بیهوشی عمومی باشد عدم رضایت بیمار به ورود به مطالعه

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مؤنث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

حجم نمونه تحقق یافته: 66

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

این کارآزمایی بالینی به صورت تصادفی ساده با کمک جدول اعداد تصادفی طراحی گردید. همکار طرح بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه، افراد با اعداد تصادفی زوج را در گروه مداخله (30 میلی گرم رویوآکابین) و افراد با اعداد تصادفی فرد را در گروه کنترل (20 میلی گرم رویوآکابین) قرار داد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان پس از کسب رضایت آگاهانه، توسط یک نفر همکار طرح با استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه 1 یا 2 قرار گرفتند. شرکت کننده و محقق هیچکدام از نحوه تخصیص در گروه ها اطلاعی نداشتند. سرنگ های حاوی رویوآکابین توسط همکار طرح با حجم مساوی 6 سی سی آماده و کدگذاری شد. نیمی از سرنگ ها حاوی 30 میلی گرم رویوآکابین 0.5 درصد با حجم 6 سی سی و نیمی دیگر حاوی 20 میلی گرم رویوآکابین 0.5 درصد و 2 سی سی نرمال سالین به حجم 6 سی سی بود. حین انجام طرح با توجه به تخصیص شرکت کننده به گروه 1 یا 2، همکار طرح به عنوان تنها فرد مطلع سرنگ حاوی رویوآکابین (20 یا 30 میلی گرم) را جهت تزریق اینترانکال به محقق تحویل میدهد. لذا پزشک متخصص محقق از غلظت رویوآکابین موجود در سرنگها اطلاعی نداشت و بیماران را در طول مطالعه ارزیابی میکرد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

مؤازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

خیابان شهید صدوقی، کوچه اتحادیه، پلاک 6

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8917697145

#### تاریخ تأیید

1397/04/05, 2018-06-26

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1397.053

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بررسی شروع و مدت بلوک های حسی و حرکتی در تجویز دو دوز متفاوت رویوآکابین اینترانکال

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان شروع و مدت بلوک حسی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در دقیقه اول و سپس هر 2 دقیقه تا 15 دقیقه و بعد از آن هر 15 دقیقه تا یک ساعت، و در ادامه هر 10 دقیقه تا زمان بازگشت سطح حسی به T10

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تست pin-prick با استفاده از نیل 22 Gauge

### 2

#### شرح متغیر پیامد

زمان شروع و مدت بلوک حرکتی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در دقیقه اول و سپس هر 2 دقیقه تا 15 دقیقه و بعد از آن هر 15 دقیقه تا یک ساعت و در ادامه هر 10 دقیقه تا زمان بازگشت به یک scale پایین تر از حداکثر بلوک حرکتی ایجاد شده

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس Bromage اصلاح شده

## 1

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک، دیاستولیک و متوسط شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس هر 3 دقیقه تا زمان تولد نوزاد و بعد از آن هر 5 دقیقه تا پایان عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ فشارخون غیرتهاجمی

## 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت مداوم از ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) تا پایان جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ ضربان قلب

### گروه‌های مداخله

## 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 30 میلی گرم رویووکابین 0.5% ساخت شرکت

Molteni با حجم 6 سی سی به صورت اینتراتکال در فضای L4-L5

تزریق شد

#### طبقه بندی

غیره

## 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 20 میلی گرم رویووکابین 0.5% ساخت شرکت

Molteni همراه با 2 سی سی نرمال سالین، در یک سرنگ با حجم 6

سی سی به صورت اینتراتکال در فضای L4-L5 تزریق شد

#### طبقه بندی

غیره

### مراکز بیمار گیری

## 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

مژده نیک نفس

#### آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی، کوچه اتحادیه، پلاک 6

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8917697145

#### تلفن

8222 3725 35 98+

#### ایمیل

mh.yavari@shahed.ac.ir

## 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

#### آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی، کوچه اتحادیه، پلاک 6

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8917697145

#### تلفن

8222 3725 35 98+

#### ایمیل

mh.yavari@shahed.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### 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 یزد

#### نام کامل فرد مسوول

مژده نیک نفس

#### موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیات علمی

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

#### آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی، کوچه اتحادیه، پلاک 6

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

**آدرس خیابان**  
بلوار شهید صدوقی، کوچه اتحادیه، پلاک 6  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8917697145  
**تلفن**  
8222 725 53 93+  
**ایمیل**  
mh.yavari@shahed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
https://web.ssu.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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است  
**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**  
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
استفاده از داده‌های مطالعه برای مقایسه با تحقیقات مشابه مجاز میباشد  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مراجعه به پست الکترونیک dr.m.niknafs@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از ارسال علت تقاضا برای فایل‌های داده و بررسی آن، طی دو هفته مستندات ارسال میگردد  
**سایر توضیحات**

8917697145  
**تلفن**  
8222 3725 35 98+  
**ایمیل**  
mh.yavari@shahed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
https://web.ssu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مژده نیک نفس  
**موقعیت شغلی**  
پزشک متخصص غیر هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
بلوار شهید صدوقی، کوچه اتحادیه، پلاک 6  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8917697145  
**تلفن**  
8222 3725 35 98+  
**ایمیل**  
mh.yavari@shahed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
https://web.ssu.ac.ir

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مژده نیک نفس  
**موقعیت شغلی**  
پزشک متخصص غیر هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی