

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## مقایسه اثر ترکیبی دگزامتازون-بویوآکائین داخل نخاعی با بویوآکائین برای بی حسی نخاعی در سزارین

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی بویوآکائین داخل نخاعی در مقابل ترکیبی از بویوآکائین با دگزامتازون بر مدت زمان بی‌دردی نخاعی می باشد.

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور فاز 3 با طرح گروهی موازی، بر روی 50 بیمار که با تخصیص تصادفی نرم افزار به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کوثر ارومیه انجام خواهد شد. این مطالعه شامل 50 زن است که به طور تصادفی در دو گروه مداخله و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. بیماران و پرستاری که در حین عمل از آنها مراقبت خواهد کرد کور خواهند شد.

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

معیارهای ورود: سن 21 و 40 سال، سزارین انتخابی، داشتن زایمان دوم تا پنجم. معیارهای عدم ورود: داشتن سابقه مرده زایی، وجود ناهنجاری واضح در جنین، افسردگی یا اختلال روانی ثابت شده مادر، وجود عوارض بارداری.

#### گروه‌های مداخله

گروه کنترل 12 میلی گرم بویوآکائین هیپرباریک 0.5 درصد رقیق شده در نرمال سالین بدون نگهدارنده (2 میلی لیتر) و بیماران گروه مداخله 12 میلی گرم بویوآکائین هیپرباریک 0.5 درصد به همراه دگزامتازون بدون نگهدارنده 8 میلی گرم با نام تجاری دگزا دیک دریافت کردند (2 میلی لیتر)، با حجم کلی 5 میلی لیتر که به صورت داخل نخاعی تزریق شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بی‌دردی (VAS امتیاز  $\leq 6$ )؛ مدت بلوک حسی بعد از سزارین؛ مدت زمان لازم برای رسیدن به بیهوشی T10 و T4؛ مدت زمان مورد نیاز برای بازگشت بیهوشی به T10؛ مدت بلوک حرکتی بعد از سزارین؛ مدت زمان لازم برای رسیدن به حداکثر بلوک حرکتی؛ عوارض بیحسی.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221126056613N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۰۷, 27-03-2023

آخرین بروز رسانی: 27-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۷  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
27-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی اکبر نصیری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 44 3346 9931

##### آدرس ایمیل

nasiriali7@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیبی دگزامتازون-بویوآکائین داخل نخاعی با بویوآکائین برای بی حسی نخاعی در سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیبی دگزامتازون-بویوآکائین داخل نخاعی با بویوآکائین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان بارداری 21 تا 40 سال کاندید سزارین انتخابی بیماران مبتلا به ASA I و ASA II سزارین با بی حسی نخاعی رضایت کامل در مورد انجام پژوهش بیماران با علائم حیاتی پایدار زنان دارای زایمان دوم تا پنجم

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

زنان با سابقه مرده زایی وجود یک ناهنجاری واضح در جنین وجود عوارض بارداری (پروپا، آکرتا، پره اکلامپسی، چسبندگی جفت و ... ) افسردگی یا اختلال روانی ثابت شده زنان بارداری

5714783734

### تاریخ تایید

2023-03-04, 13/12/1401

### کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.483

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مدت زمان بی دردی نخاعی

#### کد ICD-10

O74.8

#### توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia during labour and delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح حسی بلوک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح حسی بلوک بیمار در فواصل 1 دقیقه تا 20 دقیقه و سپس در حین جراحی و بعد از جراحی در فواصل 10 دقیقه تا رسیدن به T10 hk انجام خواهد شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله نوك سوزن اسپینال در طول خط میداگزبیلاری به صورت دو طرفه بررسی شد.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح حرکتی بلوک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح حرکتی بلوک بیمار در فواصل 1 دقیقه تا 20 دقیقه و سپس در حین جراحی و بعد از جراحی در فواصل 10 دقیقه تا رسیدن به T10 انجام خواهد شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلوک حرکتی با استفاده از مقیاس بروماژ اصلاح شده ارزیابی شد.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از برگشت سطح حسی به T10 هر 30 دقیقه احساس درد بیمار در محل جراحی و شکم و لگن با کمک Score VAS مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت تا زمان رسیدن به  $Score VAS \leq 6$  ثبت خواهد شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد آنالوگ دیداری (VAS)

### 4

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی بیهوشی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری عوارض جانبی بیهوشی بعد از عمل جراحی تا یک هفته انجام خواهد گرفت که دو روز اول هر 8 ساعت و تا آخر هفته روزی 1 بار انجام خواهد گرفت.

### سن

از سن 21 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری Random Allocation در دو گروه مدین و پارامدین قرار گرفتند. به این صورت که به تعداد حجم نمونه تعیین شده شماره‌هایی به بیماران داده شد و سپس نرم افزار بیماران را بر اساس شماره‌های داده شده به دو گروه تخصیص داد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیماران و پرستاری که در طول کارآزمایی از بیماران مراقبت می‌کنند نسبت به گروه مداخله و کنترل نابینا می‌شوند. رضایت کتبی از بیماران گرفته می‌شود، اما در عین حال، بیماران نمی‌دانند که آیا در گروه دارونما هستند یا مداخله.

### 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 ارومیه

#### آدرس خیابان

خیابان رسالت، فلکه جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ارومیه،

ایران

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با علامت بصری

متغیر پیامد ثانویه  
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بی حسی نخاعی در وضعیت نشسته در سطح L4-L5 با ورود مدلاین با استفاده از سوزن نخاعی Quincke گاج 25 انجام شد. بیماران گروه مداخله 12 میلی‌گرم بویواکائین هیپرباریک 5/0 درصد و دگزامتازون بدون نگهدارنده 8 میلی‌گرم با نام تجاری دگژادیک (2 میلی‌لیتر)، حجم کلی 5 میلی‌لیتر به صورت داخل نخاعی دریافت کردند. دارو توسط شرکت داروسازی کاسپین تامین در اختیار محققان این پروژه قرار گرفت.

طبقه بندی  
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بی حسی نخاعی در وضعیت نشسته در سطح L4-L5 با ورود مدلاین با استفاده از سوزن نخاعی Quincke گاج 25 انجام شد. گروه کنترل 12 میلی‌گرم بویواکائین هیپرباریک 0.5 درصد رقیق شده در نرمال سالین بدون نگهدارنده (2 میلی‌لیتر) با ظاهری مشابه دگزامتازون دریافت کردند. این دارو توسط شرکت داروسازی کاسپین در اختیار محققان این پروژه قرار گرفت.

طبقه بندی  
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر نصیری

آدرس خیابان

خیابان حسنی، بیمارستان کوثر، ارومیه، ایران

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

6876 341 915 98+

ایمیل

nasiriali7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر صابر قلیزاده  
آدرس خیابان  
خیابان رسالت، فلکه جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ارومیه،  
ایران

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

6876 341 915 98+

ایمیل

nasiriali7@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر نصیری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی، ارومیه، ایران

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

6876 341 915 98+

ایمیل

nasiriali7@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر نصیری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی، ارومیه، ایران

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

6876 341 915 98+

ایمیل

nasiriali7@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر نصیری

موقعیت شغلی

دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
9931 3346 44 98+  
فکس  
ایمیل  
nasiriali7@gmail.com

## 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

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد