

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی بویوآکائین و فنتانیل در بی دردی اپیدورال قبل از شروع جراحی با قبل از پایان جراحی در بیماران تحت اعمال جراحی شکمی مازور زنان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف ما در این مطالعه مقایسه دو روش بی دردی اپیدورال قبل از شروع جراحی با قبل از پایان جراحی در بیماران تحت اعمال جراحی شکمی مازور زنان از نظر کاهش میزان درد بعد از عمل است. معیار اصلی ورود به مطالعه شامل تمام بیماران در سنین بالای 18 سال که تحت جراحی بزرگ شکمی زنان قرار خواهند گرفت و معیارهای اصلی خروج شامل کنترااندیکاسیون برای بی دردی اپیدورال؛ آلرژی به داروهای بیحس کننده موضعی؛ می باشد. 50 بیمار مونث بالای 18 سال کاندید جراحی مازور زنان در بیمارستان الزهرا تبریز به دو گروه 25 نفری تقسیم میشود. برای بیماران گروه یک که 20 دقیقه قبل از شروع جراحی با دوز بولوس 10-12 میلی لیتر بویوآکائین 125/0 و 25 میکروگرم فنتانیل تحت بی دردی پره-امپتو قرار می گیرند، انفوزیون مداوم بویوآکائین 125/0 با سرعت 2 میلی لیتر در دقیقه شروع می شود. در بیماران گروه دو که تحت بیدردی پره- ونتیو قرار می گیرند، 20 دقیقه قبل از پایان جراحی 10-12 میلی لیتر بویوآکائین 125/0 درصود نیز فنتانیل 25 میکروگرم از طریق کاتتر اپیدورال به صورت بولوس تزریق می شود. بعد از بیداری تمام بیماران به واحد مراقبتهای ویژه انتقال می یابند. دوز مصرفی داروی ضد درد و نمره های درد براساس نمره گذاری آنالوگ بصري درد (Visual analogue scale)، بعنوان متغیرهای پیامد اولیه، بلافاصله در موقع بیداری (ساعت 0) و در 3 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از هوشیاری در 2 گروه ارزیابی شده و سپس مورد مقایسه قرار می گیرد.

#### نام

سیمین آتش خوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3806 3333 41 98+

آدرس ایمیل

atashkhoii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/03/30, 2011-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/30, 2012-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بویوآکائین و فنتانیل در بی دردی اپیدورال قبل از شروع جراحی با قبل از پایان جراحی در بیماران تحت اعمال جراحی شکمی مازور زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بویوآکائین و فنتانیل، قبل از شروع جراحی یا قبل از پایان جراحی؟

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: (داشتن سن بالای 18 سال و داشتن اندیکاسیون برای جراحی مازور زنان) معیارهای خروج از مطالعه شامل: (کنترااندیکاسیون برای بی دردی اپیدورال؛ آلرژی به داروهای بیحس کننده موضعی؛ وجود درد مزمن قبلی).

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107127013N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/10/10, 31-12-2011

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/10/10, 2011-12-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

از سن 18 ساله تا سن 149 ساله  
جنسیت  
مونت

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

12-06-2011, 1390/03/22

کد کمیته اخلاق

9056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیجسی موضعی در جراحی مازور زنان

کد ICD-10

N94.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified condition associated with female genital organs and menstrual cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 3, 6, 12 و 24 ساعت بعد از هوشیاری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله نمره‌گذاری آنالوگ بصری درد (Visual analogue scale)  
(VAS) و بصورت 0=بدون درد تا 10=درد شدید غیر قابل تحمل

2

شرح متغیر پیامد

دوز مصرفی داروی ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 3, 6, 12 و 24 ساعت پس از هوشیاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تزریق و مقدار تزریق بر حسب میلی یا میکروگرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

10-12 میلی لیتر بویوآکائین 125/0 به همراه فنتانیل 25 میکروگرم از

طریق کاتتر اپیدورال 20 دقیقه قبل از پایان جراحی به صورت بولوس

برای گروه پره-ونتیو

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

10-12 میلی لیتر بویوآکائین 125/0 و 25 میکروگرم فنتانیل 20 دقیقه

قبل از شروع جراحی و انفوزیون مداوم بویوآکائین 125/0 با سرعت 2

میلی لیتر در دقیقه برای گروه پره-امپتیو

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زنان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

سیمین آتش خویی

آدرس خیابان

چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
 تبریز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سیمین آتش خویی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص بیهوشی، دانشیار بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 9161 1553 41 98+  
**فکس**  
 6449 1556 41 98+  
**ایمیل**  
 atashkhoyi@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سیمین آتش خویی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص بیهوشی، دانشیار بیهوشی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 9161 1553 41 98+  
**فکس**  
 6449 1556 41 98+  
**ایمیل**  
 atashkhoyi@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سیمین آتش خویی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص بیهوشی، دانشیار بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 9161 1553 41 98+  
**فکس**  
 6449 1556 41 98+  
**ایمیل**  
 satashkhoyi@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**  
 خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
 خالی  
**فرم رضایت‌نامه آگاهانه**  
 خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
 خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
 خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی