

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## تأثیر باریسیتی بویواکائین در فراوانی سندرم عصبی گذرا پس از بیحسی نخاعی برای

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این کارآزمایی بالینی آینده‌نگر تصادفی شده و دو سوکور تعداد 230 خانم حامله ترم با کلاس I و II درجه بندی متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) که کاندیدای سزارین الکتیو هستند، بررسی میشوند. بیماران با کنترااندیکاسیون های بی حسی نخاعی، دیابت و اختلالات روانی از مطالعه خارج خواهند شد. در تمام بیماران مونیتورینگ استاندارد شامل فشارخون غیرتهاجمی، ضربان قلب، پالس اکسیمتری، الکتروکاردیوگرام برقرار میشود. بیحسی نخاعی در فضای بین مهرهای L4-L3 یا L5-L4 در وضعیت نشسته و با استفاده از سوزن Quincke شماره 25 انجام میشود. بیماران به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی online، تحت تجویز بویواکائین به مقدار ۱۰ میلی گرم همراه فنتانیل ۲۰ میکروگرم با حجم کلی ۲.۲ میلی لیتر قرار می گیرند. بیماران گروه مطالعه (۱۱۵ مورد) بویواکائین ایزوبار ۰.۵٪ دریافت کردند و بیماران گروه کنترل (۱۱۵ مورد) بویواکائین هایپربار دریافت کردند. علائم حیاتی به صورت مداوم حین عمل اندازه گیری میشوند. اطلاعات دموگرافیک بیماران، سابقه بیحسی نخاعی، مدت عمل و مدت بیحسی (فاصله زمانی تزریق داروی اینترانکال تا برگشت بلوک حسی به زیر درماتوم 12T)، مقدار مایع داخل وریدی و عوارض حین عمل و درمان عوارض یادداشت میشود. بیماران هر ۶ تا ۴۸ ساعت بعد از عمل از نظر علائم TNS، زمان شروع و مدت علائم بعد از ریکاوری از بیحسی، شدت درد بر اساس نمره گذاری مشابه کلامی (VAS) (از بدون درد (۰) تا درد شدید (۱۰) غیر قابل تحمل)، نوع درمان و دوز داروهای ضد درد برای درمان علائم و در نهایت پیامدها ارزیابی میشوند.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3806 3333 41 98+

#### آدرس ایمیل

atashkhooii@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### داده ناکافی

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-30, ۱۳۹۵/۰۷/۰۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر باریسیتی بویواکائین در فراوانی سندرم عصبی گذرا پس از

بیحسی نخاعی برای

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بویواکائین بر سندرم گذرای نورولوژیک بعد از زایمان سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام زنان حامله کاندیدای سزارین الکتیو با بیحسی نخاعی؛ کلاس I یا II درجه بندی ASA. معیارهای خروج: کنترااندیکاسیون بیحسی نخاعی؛ آلرژی به داروهای لوکال آنستتیک؛ بیماری نوروواسکولار، نوروموسکولار؛ بیماری دیابت؛ بیماری روانی؛ تنگی کانال نخاعی یا دیسک کمر؛ نوروپاتی اندام تحتانی.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مذکر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201612237013N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-12-23, ۱۳۹۵/۱۰/۰۳

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-23, ۱۳۹۵/۱۰/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیمین آتش خوئی

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 230

**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**

جهت اختصاص تصادفی بیماران به گروه‌های مطالعه از روش بلوکهای

پس و پیش شده اتفاقی استفاده شد.

**2**

**شرح متغیر پیامد**

مدت علائم سندرم گذرای نورولوژیک بعد از ریکاوری از بی حسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۶ تا ۴۸ ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد ناشی از سندرم گذرای نورولوژیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۶ تا ۴۸ ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمره گذاری مشابه کلامی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2016-12-05, 1395/09/15

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1395.950

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نوع درمان استفاده شده برای سندرم گذرای نورولوژیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۶ تا ۴۸ ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده ی بالینی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

دوز درمان مورد استفاده برای سندرم گذرای نورولوژیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۶ تا ۴۸ ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده ی بالینی

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

کیفیت بی حسی اپیدورال

**کد ICD-10**

074.6

**توصیف کد ICD-10**

Other complications of spinal and epidural anaesthesia during labour and delivery

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مطالعه: ۱۰ میلی گرم بویپروکائین ۰.۵٪ ایزوبار به همراه ۲۰ میکروگرم میکروگرم فنتانیل، با حجم کلی ۲.۲ میلی لیتر دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ۱۰ میلی گرم بویپروکائین هاپربار به همراه ۲۰ میکروگرم فنتانیل، با حجم کلی ۲.۲ میلی لیتر دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

زمان شروع علائم سندرم گذرای نورولوژیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۶ تا ۴۸ ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**مراکز بیمار گیری**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیمین آتش خوئی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی، دانشیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
9161 3553 41 98+  
فکس  
ایمیل  
atashkhooii@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیمین آتش خوئی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی، دانشیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
9161 3553 41 98+  
فکس  
ایمیل  
atashkhooii@tbzmed.ac.ir  
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)

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان زنان الزهرا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیمین آتش خوئی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان ارتش شمالی، چهارراه باغشمال  
شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیمین آتش خوئی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی، دانشیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
9161 3553 41 98+  
فکس  
ایمیل

