پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر لیدوکائین وریدی بر کاهش لرز پس از بی‌حسی نخاعی در بیماران تحت عمل سزارین مراجعه‌کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) ساری: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر لیدوکائین وریدی بر کاهش شدت لرز پس از بی‌حسی نخاعی در بیماران تحت سزارین.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور و کنترل‌شده با دارونما، با دو گروه موازی.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان امام خمینی ساری انجام خواهد شد. بیماران تحت سزارین با بی‌حسی نخاعی قرار می‌گیرند و پس از تولد موفق نوزاد، محلول مطالعه مطابق گروه تخصیص‌یافته تجویز می‌شود. شدت لرز، وضعیت همودینامیک، سطح سدیشن، دمای بدن و تهوع و استفراغ در زمان‌های تعیین‌شده، شامل ۱۵، ۳۰، ۶۰ و ۹۰ دقیقه، ارزیابی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران کاندید سزارین تحت بی‌حسی نخاعی، با وضعیت فیزیکی ASA I–II و سن ۱۸ تا ۶۵ سال، در صورت داشتن معیارهای ورود و نداشتن معیارهای خروج و پس از ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: لیدوکائین وریدی با دوز ۱ میلی‌گرم به‌ازای هر کیلوگرم وزن بدن. گروه کنترل: دارونما (نرمال سالین) با حجم معادل.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی، شدت لرز پس از بی‌حسی نخاعی است که با استفاده از مقیاس چهاردرجه‌ای در زمان‌های ۱۵، ۳۰، ۶۰ و ۹۰ دقیقه ارزیابی می‌شود. پیامدهای ثانویه شامل تغییرات همودینامیک، دمای بدن، سطح سدیشن و بروز تهوع و استفراغ هستند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250630066304N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-12, ۱۴۰۵/۰۷/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-12, ۱۴۰۵/۰۷/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-12, ۱۴۰۵/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا سبحانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 1700
آدرس ایمیل
ssobhani1983@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر لیدوکائین وریدی بر کاهش لرز پس از بی‌حسی نخاعی در بیماران تحت عمل سزارین مراجعه‌کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) ساری: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
لیدوکایین وریدی برای لرز پس از بی حسی اسپاینال
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال وضعیت فیزیکی I یا II بر اساس طبقه‌بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) نیاز به بی‌حسی نخاعی برای انجام سزارین رضایت آگاهانه کتبی از شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به لیدوکائین یا سایر بی‌حس‌کننده‌های موضعی وجود بیماری‌های قلبی-عروقی شدید اختلالات عصبی یا روانپزشکی تأثیرگذار بر نتایج مطالعه سابقه تشنج

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه، از توالی تصادفی رایانه‌ای تولیدشده با نرم‌افزار IBM SPSS Statistics استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
داروها یا محلول‌های مورد مطالعه با حجم و ظاهر یکسان آماده و کدگذاری خواهند شد تا هویت گروه تخصیص‌یافته مشخص نباشد. بیمار و ارزیاب پیامدها از تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهند بود. ارزیابی شدت لرز پس از بی‌حسی نخاعی و سایر پیامدهای مطالعه در زمان‌های از پیش تعیین‌شده انجام خواهد شد. کد گروه‌ها تا پایان جمع‌آوری داده‌ها و تکمیل تحلیل آماری محرمانه باقی خواهد ماند و در صورت نیاز به شکستن کد برای ملاحظات ایمنی، این کار طبق ضوابط مطالعه انجام خواهد شد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مازندران بیمارستان آموزشی و درمانی امام (ره) ساری

آدرس خیابان
ایران، ساری، بلوار امیر مازندرانی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
48166-33131

تاریخ تایید
۱۴۰۵/۰۳/۳۰ ,2026-06-20

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1405.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لرز پس از بی حسی اسپاینال

کد ICD-10
O29.5X

توصیف کد ICD-10
Other complications of spinal and epidural anesthesia during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت لرز پس از بی‌حسی اسپاینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱۵،۳۰،۶۰ و ۹۰ دقیقه پس از بی حسی اسپاینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ۴ درجه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لیدوکائین وریدی با دوز ۱ میلی‌گرم به‌ازای هر کیلوگرم وزن بدن

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما (نرمال سالین) با حجم معادل.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول
سمیرا سبحانی

آدرس خیابان
ایران، ساری، بلوار امیر مازندرانی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 911 253 1633
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
Ssobhani1983@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
ایران، ساری، میدان معلم، مرکز تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3325 7230
فکس
+98 11 3325 7230
ایمیل
ahmadali_enayati@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا سبحانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، ساری، بلوار امیر مازندرانی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
Ssobhani1983@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا سبحانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، ساری، بلوار امیر مازندرانی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
Ssobhani1983@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا سبحانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، ساری، بلوار امیر مازندرانی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
Ssobhani1983@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی بیماران شامل اطلاعات جمعیت‌شناختی، مشخصات بالینی، شدت لرز پس از بی‌حسی نخاعی، پارامترهای همودینامیک، دمای بدن، سطح سدیشن و بروز تهوع و استفراغ در بیماران تحت سزارین که در مطالعه بررسی اثر لیدوکائین وریدی بر لرز پس از بی‌حسی نخاعی شرکت کرده‌اند. داده‌ها به‌صورت محرمانه و کدگذاری‌شده نگهداری خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها پس از تکمیل مطالعه و انتشار نتایج اصلی، با رعایت الزامات اخلاقی و محرمانگی، در صورت تأیید درخواست در دسترس قرار خواهند گرفت. مدت دسترس‌پذیری بر اساس سیاست‌های نگهداری داده‌های پژوهشی دانشگاه تعیین خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران واجد شرایط و اعضای جامعه علمی که درخواست معتبر پژوهشی ارائه دهند، با رعایت محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان، می‌توانند درخواست دسترسی به داده‌ها را مطرح کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی معتبر و مطابق با اصول اخلاق در پژوهش قابل استفاده خواهند بود. استفاده از داده‌ها منوط به تأیید درخواست، رعایت محرمانگی شرکت‌کنندگان و عدم تلاش برای شناسایی مجدد افراد خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده‌ها از پژوهشگر مسئول مطالعه در بیمارستان امام خمینی ساری یا از طریق مکاتبه با تیم پژوهشی قابل درخواست خواهند بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی باید شامل هدف پژوهش، روش پیشنهادی استفاده از داده‌ها و نحوه حفاظت از محرمانگی اطلاعات باشد. درخواست توسط پژوهشگر مسئول و در صورت لزوم مراجع اخلاقی یا پژوهشی مربوطه بررسی خواهد شد. دسترسی صرفاً پس از تأیید درخواست و توافق بر رعایت الزامات محرمانگی فراهم می‌شود.
سایر توضیحات