

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثر تزریق اپیدورال سالین نسبت به عدم دریافت آن بر برگشت بلوک حسی و حرکتی بعد از بی حسی اپیدورال با مارکائین 5/0 درصد و فنتانیل در جراحی زنان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین اثر تزریق اپیدورال سالین نسبت به عدم دریافت آن بر برگشت بلوک حسی و حرکتی بعد از بی حسی اپیدورال با مارکائین 5/0 درصد و فنتانیل در جراحی زنان. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور. نحوه انجام: تمام بیماران واجد شرایط که کاندید عمل جراحی ترمیم سیستوسل و رکتوسل هستند و در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه همدان مراجعه نمایند وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) کاندید جراحی زنان (ترمیم سیستوسل و رکتوسل)؛ (ب) دارای ASA کلاس یک و دو. معیارهای خروج: (الف) ابتلا به افزایش فشار داخل جمجمه؛ (ب) ابتلا به اختلال همودینامیک. مداخله: تزریق 30 میلی لیتر نرمال سالین به صورت تک دوز از طریق کاتتر اپیدورال بعد از اتمام جراحی. مقایسه: چیزی دریافت نخواهند نمود. پیامد اولیه: (الف) ارزیابی برگشت بلوک حسی بلافاصله بعد از عمل به فواصل هر 10 دقیقه با استفاده از پنبه آغشته به الکل و خراش سوزن تا زمان برگشت به میزان 2 تا 3 سگمان؛ (ب) ارزیابی برگشت بلوک حرکتی بلافاصله بعد از عمل به فواصل هر 10 دقیقه با استفاده از معیار امتیازبندی Bromage تا زمان کاهش به میزان 1 تا 2 امتیاز. پیامد ثانویه: (الف) اندازه گیری درد پس از اتمام جراحی و 30 دقیقه، 1، 2، 6، و 12 ساعت پس از آن با استفاده از معیار نمره دهی VAS؛ (ب) میانگین فشار شریانی بلافاصله پس از اتمام جراحی و 30 دقیقه، 1، 2، 6، و 12 ساعت پس از آن با استفاده از فشارسنج.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201404279014N34

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۲/۱۳, 03-05-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۱۳, 2014-05-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جلال پورالعجل

#### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0090 1838 81 98+

#### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۰۱, 2012-12-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۰۱, 2013-12-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق اپیدورال سالین نسبت به عدم دریافت آن بر برگشت بلوک حسی و حرکتی بعد از بی حسی اپیدورال با مارکائین 5/0 درصد و فنتانیل در جراحی زنان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق اپیدورال سالین نسبت به عدم دریافت آن بر برگشت بلوک حسی و حرکتی بعد از بی حسی اپیدورال با مارکائین 5/0 درصد و فنتانیل در جراحی زنان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: (الف) کاندید جراحی زنان (ترمیم سیستوسل و

رکتوسل؛ (ب) دارای ASA کلاس یک و دو. معیار های خروج: (الف) ابتلا به افزایش فشار داخل جمجمه؛ (ب) ابتلا به اختلال همودینامیک.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1392/12/19, 2014-03-10

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/110

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستوسل

کد ICD-10

N81.1

توصیف کد ICD-10

Cystocele

2

شرح

رکتوسل

کد ICD-10

N81.6

توصیف کد ICD-10

Rectocele

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی برگشت بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از عمل به فواصل هر 10 دقیقه تا زمان برگشت به میزان

2 تا 3 سگمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پنبه آغشته به الکل و خراش سوزن

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی برگشت بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از عمل به فواصل هر 10 دقیقه تا زمان کاهش به میزان

1 تا 2 امتیاز

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معیار امتیاز بندی Bromage

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اتمام جراحی و 30 دقیقه، 1، 2، 6، و 12 ساعت پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معیار نمره دهی VAS

2

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از اتمام جراحی و 30 دقیقه، 1، 2، 6، و 12 ساعت پس

از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فشارسنج

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق 30 میلی لیتر نرمال سالین به صورت تک دوز از طریق کاتتر

اپیدورال بعد از اتمام جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

چیزی دریافت نخواهند نمود.

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فاطمیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر یاسر امیرآبادی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان بعثت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر یاسر امیرآبادی  
موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان بهشت، میدان شاهد، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0040 1264 81 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.amirabadi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان بعثت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد مرادی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان بهشت، میدان شاهد، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0040 1264 81 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.moradi\_46@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی