پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی ترکیب فنتانیل یا سوفنتانیل اینتراتکال با بوپیواکایین ۰.۵ هایپرباریك در بیهوشی نخاعی بیماران سزارین انتخابي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ترکیب فنتانیل یا سوفنتانیل با بوپیواکایین ۰.۵ هایپرباریك در بیهوشی نخاعی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ مبتنی بر جامعه و عمل گرا؛ با گروه های موازی؛ یک سویه کور؛ تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 90 بیمار کاندید سزارین انتخابی به بیمارستان علی ابن ابیطالب شهر زاهدان مراجعه نموده و دارای شرایط ورود به مطالعه باشند، انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله اول (فنتانیل) 20 میکروگرم فنتانیل به همراه بوپیواکایین هیپر باریك 0.5 درصد دریافت خواهند کرد و گروه مداخله دوم (سوفنتانیل) 5.2 میکروگرم سوفنتانیل به همراه بوپیواکایین هیپر باریك 0.5 درصد دریافت خواهند کرد و گروه کنترل(دارونما) 0.5 سی سی آب مقطر بدون هیچ اپیوئید اضافه دریافت خواهند کرد. اثرات ضد درد بر اساس ۴ گرید ارزیابي و مقایسه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
حاملگی اول؛ کلاس ASA یک و دو؛ سزارین به علت عدم تطابق سر با لگن
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول (فنتانیل) دریافت کننده 20 میکروگرم فنتانیل به همراه بوپیواکایین هیپر باریك 0.5 درصد؛ گروه مداخله دوم (سوفنتانیل) دریافت کننده 5.2 میکروگرم سوفنتانیل به همراه بوپیواکایین هیپر باریك 0.5 درصد؛ گروه کنترل(دارونما) دریافت کننده 0.5 سی سی آب مقطر بدون هیچ اپیوئید اضافه
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت بی دردی؛ مدت زمان بی دردی موثر؛ مدت زمان ترخیص بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171109037340N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا عارف پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3329 5799
آدرس ایمیل
dr.arefpour@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-10, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی ترکیب فنتانیل یا سوفنتانیل اینتراتکال با بوپیواکایین ۰.۵ هایپرباریك در بیهوشی نخاعی بیماران سزارین انتخابي

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فنتانیل یا سولفنتانیل در بیهوشی نخاعی در سزارین
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری ترم حاملگی اول ASA کلاس 1 و 2 سزارین انتخابی به علت عدم تطابق سر با لگن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کنتراندیکاسیون بیهوشی نخاعی فشار خون بارداري دیابت بارداري جفت سر راهي

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان

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 زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2017-01-23, ۱۳۹۵/۱۱/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395. 52

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

O75.82

توصیف کد ICD-10

Onset (spontaneous) of labor after 37 completed weeks of gestation but before 39 completed weeks gestation, with delivery by (planned) cesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ۴ گرید؛ عالي:بيماران حين عمل احساس راحتي ميكنند و شكايتي ندارند. خوب:ناراحتي مختصر بدون نياز به داروي اضافه. متوسط:ناراحت اما قابل كنترل با داروي اضافه مثل فنتانيل ،پرويوفول،دورميكوم و غيره.ضعيف:عدم توانايي كنترل حتي با داروي اضافه

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بي دردي موثر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زماني شروع تجويز دارو هر يك از گروهها تا زمان اولين درخواست مسكن توسط بيمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

۱-بيدار و مضطرب؛ ۲-بيدار وآرام؛ ۳-خواب آلود اما به راحتي بيدار مي شود؛ ۴-خواب آلود اما به راحتي بيدار نمي شود.

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ترخيص بيماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زماني شروع تجويز دارو هر يك از گروهها تا زمان ترخيص از بيمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دريافت كننده 20 ميكروگرم فنتانيل به همراه بوپيواكايين هيپر باريك 0.5 درصد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دريافت كننده 5.2 ميكروگرم سوفنتانيل به همراه بوپيواكايين هيپر باريك 0.5 درصد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده 0.5 سی سی آب مقطر بدون هیچ اپیوئید اضافه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام برجیان بروجنی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت،بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5744
ایمیل
Dr.borjian@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن طاهری
آدرس خیابان
زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5744
ایمیل
dr.taheri@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا عارف پور
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5744
ایمیل
Dr.arefpour@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام برجیان بروجنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بیمارستان علی ابن ابیطالب، اتاق عمل
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5730
ایمیل

Dr.borjian@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
زهرا عارف پور

موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بیمارستان علی بن ابیطالب، اتاق عمل

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9816743111

تلفن
+98 54 3329 5731

ایمیل
Dr.arefpour@zaums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست