

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی ترکیب فنتانیل یا سوفنتانیل اینتراتکال با بویپواکاین ۰.۵ هاپرباریک در بیهوشی نخاعی بیماران سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ترکیب فنتانیل یا سوفنتانیل با بویپواکاین ۰.۵ هاپرباریک در بیهوشی نخاعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ مبتنی بر جامعه و عمل گرا؛ با گروه های موازی؛ یک سو به 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 بویپواکاین هیپر باریک 0.5 درصد دریافت خواهند کرد و گروه مداخله دوم (سوفنتانیل) 5.2 میکروگرم سوفنتانیل به همراه بویپواکاین هیپر باریک 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 ارزیابی 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

گروه های مداخله

گروه مداخله اول (فنتانیل) دریافت کننده 20 میکروگرم فنتانیل به همراه بویپواکاین هیپر باریک 0.5 درصد؛ گروه مداخله دوم (سوفنتانیل) دریافت کننده 5.2 میکروگرم سوفنتانیل به همراه بویپواکاین هیپر باریک 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: ۱۳۹۶/۱۲/۱۹, 10-03-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2018, 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

08-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2018, 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 بویپواکاین ۰.۵ هاپرباریک در بیهوشی نخاعی بیماران سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فنتانیل یا سوفنتانیل 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 بارداری دیابت بارداری جفت سر راهی

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 سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

1395/11/04, 2017-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395. 52

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

075.82

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 گریذ؛ عالی: بیماران حین عمل احساس راحتی میکنند و شکایتی ندارند. خوب: ناراحتی مختصر بدون نیاز به داروی اضافه. متوسط: ناراحت اما قابل کنترل با داروی اضافه مثل فنتانیل، پروپوفول، دورمیکوم و غیره. ضعیف: عدم توانایی کنترل حتی با داروی اضافه

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بی دردی موثر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی شروع تجویز دارو هر یک از گروهها تا زمان اولین درخواست مسکن توسط بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

۱-بیدار و مضطرب؛ ۲-بیدار و آرام؛ ۳-خواب آلود اما به راحتی بیدار می شود؛ ۴-خواب آلود اما به راحتی بیدار نمی شود.

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ترخیص بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی شروع تجویز دارو هر یک از گروهها تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت کننده 20 میکروگرم فنتانیل به همراه

بویواکاین هیپر باریک 0.5 درصد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دریافت کننده 5.2 میکروگرم سوفنتانیل به همراه

بویواکاین هیپر باریک 0.5 درصد

طبقه بندی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

5744 3329 54 98+

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

5744 3329 54 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

زهره 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

5744 3329 54 98+

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

5730 3329 54 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

5731 3329 54 98+

ایمیل

Dr.arefpour@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست