

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه اثرات ضد دردی و آرامبخشی دکسمتومیدین و میدازولام در بیماران تحت جراحی سزارین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثرات ضد دردی و آرامبخشی دکسمتومیدین و میدازولام در بیماران تحت جراحی سزارین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق دارویی دکسمتومیدین یا میدازولام و یا نرمال سالین بعد از خروج نوزاد و کلامپ ناف صورت میگیرد. بیمارستان امیر المومنین. شرکت کننده، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی که پیامدها را ارزیابی و گردآوری میکنند، در مورد گروه بندی بیماران و نوع داروها اطلاعی نخواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان 20 تا 40 سال؛ زنان کاندید سزارین الکتیو؛ سزارین تکراری (دوم تا چهارم). معیارهای خروج: بیماران پره آکلامپسی؛ فشار خون مزمن؛ سزارین اورژانسی؛ وجود آریتمی و بلوک قلبی؛ مصرف داروهای: بلوک کننده کلسیم، بلوک کننده گیرنده آدرنرژیک، داروهای روانگردان.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: انفوزیون 0.5ug/kg دکسمتومیدین در 100 سی سی نرمال سالین در عرض 10 دقیقه گروه مداخله 2: انفوزیون میدازولام 2mg در 100 سی سی نرمال سالین در عرض 10 دقیقه گروه کنترل: انفوزیون 100 سی سی نرمال سالین در عرض 10 دقیقه

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N40

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا عمادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 23 3345 1336

##### آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات ضد دردی و آرامبخشی دکسمتومیدین و میدازولام در

بیماران تحت جراحی سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات ضد دردی و آرامبخشی دکسمتومیدین و میدازولام در

بیماران تحت جراحی سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 20 تا 40 سال کاندید سزارین الکتیو سزارین تکراری (دوم تا

چهارم)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران پره آکلامپسی فشار خون مزمن سزارین اورژانسی وجود  
آریتمی و بلوک قلبی مصرف داروهای: بلوک کننده کلسیم، بلوک کننده  
گیرنده آدرنرژیک، داروهای روانگردان

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی بلوک؛ فردی؛ جدول اعداد تصادفی. روش بلاکهای  
جایگشت رندوم شده (بلاکهای 3 تایی). با استفاده از نرم افزار اکسل  
تولید جداول اعداد تصادفی انجام شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کننده، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی که پیامدها را  
ارزیابی و گردآوری میکنند، در مورد گروه بندی بیماران و نوع داروها  
اطلاعی نخواهند داشت.

**دارو نما**

ندارد

**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 سمنان

**آدرس خیابان**

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3514799442

**تاریخ تایید**

2018-08-21, 1397/05/30

**کد کمیته اخلاق**

IR.SEMUMS.REC.1397.123

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

جراحی سزارین

**ICD-10 کد**

O84.2

**توصیف کد ICD-10**

Multiple delivery, all by caesarean section

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 و 12 ساعت بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه VAS

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: انفوزیون 0.5ug/kg دکسمتومیدین در 100 سی سی

نرمال سالیین در عرض 10 دقیقه

**طبقه بندی**

تشخیصی

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: انفوزیون میدازولام 2mg در 100 سی سی نرمال

سالیین در عرض 10 دقیقه

**طبقه بندی**

تشخیصی

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: انفوزیون 100 سی سی نرمال سالیین در عرض 10 دقیقه

**طبقه بندی**

تشخیصی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امیر المومنین

**نام کامل فرد مسوول**

الهام صفاریه

**آدرس خیابان**

بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین

**شهر**

سمنان

بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
الهام صفاربه  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
پرویز کوخایی  
آدرس خیابان  
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
P\_kokha@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
آتوسا ناویافر  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل

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 سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
الهام صفاربه  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد  
بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

در صورت انجام مطالعات مرتبط.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
الهام صفاریه، بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین.

09123313982

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات