پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر افزودن لیدوکایین به پمپ PCA مورفین برشدت درد پس از عمل جراحی سزارین با بی حسی اسپاینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر افزودن لیدوکایین به پمپ مورفین برشدت درد پس از عمل جراحی سزارین با بی حسی اسپاینال
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور، با دو گروه موازی در 80 بیمار در فاصله زمانی بین آبان الی دی سال 1397
نحوه و محل انجام مطالعه
قبل از انجام روش بیهوشی برای بیماران رگ محیطی مناسب از دست غیرغالب گرفته می شود. ابتدا 30دقیقه قبل ازانجام پروسیجر 7ml/kg سرم کریستالوئید به این بیماران داده و سپس بی حسی اسپاینال انجام می شود. بیماران درپوزیشن Sitting قرار میگیرند و پانکچر اسپاینال درفضای L3-L4 و L4-L5 با روش میدلاین انجام می شود و از این طریق 10-15 میلی گرم بوپیواکایین 0.5 درصد جهت بیمار تزریق می شود و سطح حسی T4 برای بیمار فراهم می شود. پس از اتمام بیهوشی و ریکاوری، برای تمام بیماران جهت کنترل درد PCA (Patient-controlled analgesia) کارگزارده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
انتخاب اولیه بیماران با توجه به دارا بودن معیارهای ورود و خروج خواهد بود. معیارهای ورود به مطالعه شامل خانم های کاندید عمل جراحی سزارین غیر اورژانس تحت بی حسی اسپاینال می باشد. بیماران با حساسیت شناخته شده به لیدوکائین یا بوپیواکایین از مطالعه خارج خواهند شد.
گروه‌های مداخله
برای بیماران گروه مداخله، پمپ PCA حاوی 50 میلی لیتر لیدوکایین وریدی 2 درصد به همراه 30 میلی گرم مورفین (3ml) در 47سی سی نرمال سالین (حجم کلی پمپ100 ml) می باشد. در گروه شاهد محتویات پمپ PCA شامل 30 میلی گرم مورفین (3ml) در 97 میلی لیتر نرمال سالین خواهد بود (حجم کلی پمپ100 ml). مشخصات تنظیمی پمپ PCA بدین صورت خواهد بود: میزان بولوس 0.5 سی سی وLockout interval پانزده دقیقه و 2ml/h background infusion.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد بیماران در دو گروه مورد مطالعه بعد از جراحی با استفاده از معیار VAS در زمانهای 2، 4، 6، 12، 18 و 24 ساعت بعد از عمل ارزیابی و ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100713004365N23**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افشین قلی پور برادری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3326 1245
آدرس ایمیل
gholipourafshin@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-17, ۱۳۹۷/۰۷/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر افزودن لیدوکایین به پمپ PCA مورفین برشدت درد پس از عمل جراحی سزارین با بی حسی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر افزودن لیدوکائین به مورفین برای کنترل درد بعد از جراحی سزارین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه کاندید عمل جراحی سزارین غیر اورژانس تحت بی حسی اسپاینال سن بین 45- 20 سال کلاس 1 بر اساس طبقه بندی وضعیت فیزیکی بیماران از نظر انجمن متخصصین بیهوشی امریکا (ASA) شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از 40 حاملگی اول یا دوم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت شناخته شده به لیدوکائین یا بوپیواکایین سابقه عمل جراحی داخل شکمی قبلی چند قلویی درد حاد قبل از عمل سابقه سوء مصرف مواد و داروهای روانگردان عدم تمایل به انجام بی حسی اسپاینال
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قبل از شروع مطالعه لیست افراد برای 2 گروه مطالعه بصورت تصادفی و با استفاده از کامپیوتر برای 80 بیمار تعیین خواهد شد. بر اساس این لیست پاکتهایی که در داخل آن نام یکی از گروه های درمان نوشته شده است آماده می گردد. این پاکتها در اتاق عمل قرار داده شده و اگر بیماران دارای معیارهای ورود باشند یک پاکت برای هر بیمار باز شده و گروه درمانی وی بر آن اساس مشخص میشود. این کار توسط تکنیسین بیهوشی همکار طرح انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه بصورت دو سوکور خواهد بود و فرد آنالیز کننده داده ها، پرستاران همکار طرح که پیامدهای مورد مطالعه را ارزیابی می نمایند و بیماران از قرارگیری بیماران در گروه های درمانی بی اطلاع می باشند.
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 مازندران
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، مازندران، ساری، ایران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.95.2528

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین
کد ICD-10
G89.18
توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2، 4، 6، 12، 18 و 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی از کنترل درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2، 4، 6، 12، 18 و 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد
طول اقامت در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
میزان داروی مصرفی از طریق پمپ مورفین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
برگشت عملکرد طبیعی روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول انجام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله، پمپ PCA حاوی 50 میلی لیتر لیدوکایین وریدی 2 درصد به همراه 30 میلی گرم مورفین (3ml) در 47سی سی نرمال سالین (حجم کلی پمپ100 ml) می باشد که در طی 24 ساعت برای بیماران انفوزیون می گردد. مشخصات تنظیمی پمپ PCA بدین صورت خواهد بود: میزان بولوس 0.5 سی سی وLockout interval پانزده دقیقه و 2ml/h background infusion.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه شاهد محتویات پمپ PCA شامل 30 میلی گرم مورفین (3ml) در 97 میلی لیتر نرمال سالین خواهد بود (حجم کلی پمپ100 ml) که در طی 24 ساعت برای بیماران انفوزیون می گردد. مشخصات تنظیمی پمپ PCA بدین صورت خواهد بود: میزان بولوس 0.5 سی سی وLockout interval پانزده دقیقه و 2ml/h background infusion.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
افشین قلی پور برادری
آدرس خیابان
دپارتمان بیهوشی، بیمارستان امام خمینی، ساری، مازندران، ایران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3336 1702
ایمیل
gholipourafshin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری، میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، مازندران، ایران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 4443 4210
ایمیل
majsaeedi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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
افشین قلی پور برادری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
دپارتمان بهوشی، بیمارستان امام خمینی، ساری، مازندران، ایران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3336 1702
ایمیل
gholipourafshin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
افشین قلی پور برادری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دپارتمان بهوشی، بیمارستان امام خمینی، ساری، مازندران، ایران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
gholipourafshin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
افشین قلی پور برادری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دپارتمان بهوشی، بیمارستان امام خمینی، ساری، مازندران، ایران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 33361700
ایمیل
gholipourafshin@yahoo.com

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