پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه شدت درد و عوارض اینتراتکال مورفین به تنهایی و مورفین همراه با نالوکسان در بیماران تحت جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه شدت درد و عوارض اینتراتکال مورفین به تنهایی و مورفین همراه با نالوکسان در بیماران تحت جراحی سزارین
طراحی
کارآزمایی بالینی دو سوکور با تخصیص تصادفی به شیوه بلوکی با طراحی موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی(block randomized) در گروه قرار گرفتند.همکار مسئول ثبت اسامی بیماران و تهیه ی دارو میباشد که مطلع به جدول اعداد تصادفی و گروه بندی بیماران است.سپس تزریق دارو توسط همکاری بی اطلاع از نوع دارو صورت میگیرد واطلاعات پس از عمل نیز توسط همکاری غیر مطلع از بیمار جمع آوری می گردد.پس از جمع آوری تعداد نمونه ی کافی, مجموع اطلاعات بیماران در اختیار همکار اول قرار گرفته تا بیماران در هر دو گروه جایگذاری شده و آنالیز آماری جهت بررسی مطالب مورد نیاز انجام گیرد. بیماران هر دو گروه بوپیواکایین 10 mg 0.5% همراه با 100 میکروگرم مورفین دریافت خواهند کرد . در گروه مورد بیماران 20 نانوگرم نالوکسان شرکت داروسازی تولید دارو نیز به صورت تزریق به فضای اینتراتکال دریافت خواهند کرد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مراجعین به بیمارستان امام خمینی ساری جهت سزارین ،زایمان اول و دوم ، وزن بین 60 الی 80 کیلوگرم ،در کلاس 1 و 2 طبقه بندی ASA وارد مطالعه می گردند و بیمارانی که قبل از سزارین داروهای مخدر یا داروی ضد خارش استفاده نمودند و در صورتی که بیحسی اسپاینال موفق نباشد ویا مدت زمان عمل جراحی طولانی گردد از مطالعه خارج می گردند
گروه‌های مداخله
بیماران هر دو گروه بوپیواکایین 10 mg 0.5% همراه با 100 میکروگرم مورفین دریافت خواهند کرد . در گروه مورد بیماران 20 نانوگرم نالوکسان شرکت داروسازی تولید دارو نیز به صورت تزریق به فضای اینتراتکال دریافت خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد بیماران بر اساس پرسشنامه VAS در 2 و 4 ساعت و 6 ساعت پس از عمل جراحی و بعد از 24 ساعت مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140524017811N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-10, ۱۳۹۷/۰۹/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-10, ۱۳۹۷/۰۹/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-10, ۱۳۹۷/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شایان امجدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3502
آدرس ایمیل
sh.amjadi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه شدت درد و عوارض اینتراتکال مورفین به تنهایی و مورفین همراه با نالوکسان در بیماران تحت جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
مورفین و نالوکسان در سزارین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراجعین به بیمارستان امام خمینی ساری جهت سزارین زایمان اول و دوم وزن بین 60 الی 80 کیلوگرم در کلاس 1 و 2 طبقه بندی ASA
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که قبل از سزارین داروهای مخدر استفاده نمودند مصرف هر گونه دارویی جهت کاهش خارش در صورتی که اسپاینال موفق نباشد طولانی شدن مدت زمان عمل جراحی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مطالعه به صورت تخصیص تصادفی بلوکی که واحد تصادفی سازی فرد بیمار می باشد.تخصیص بیماران به گروه مداخله و کنترل توسط کارشناس آماری و از طریق بلوک های 4 تایی و به کمک نرم افزار آماری minitab و با استفاده از اعداد تصادفی انجام می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان به صورت تصادفی بلوکی به یکی از گروه های مداخله یا کنترل وارد می شوند دارو ها جهت هر گروه توسط همکار طرح آماده و در اختیار درمانگر غیر مطلع قرار می گرد همچنین بیماران از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارند
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 مازندران
آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۳۳۹۷۱۴۸۱۵۷
تاریخ تایید
2018-10-09, ۱۳۹۷/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.13997.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضع حمل به صورت سزارین
کد ICD-10
O82
توصیف کد ICD-10
Encounter for cesarean delivery without indication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان درد در 2 و 4 ساعت و 6 ساعت پس از عمل جراحی و بعد از 24 ساعت مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 2 و 4 ساعت و 6 ساعت پس از عمل جراحی و بعد از 24 ساعت مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 2 و 4 ساعت و 6 ساعت پس از عمل جراحی و بعد از 24 ساعت مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران بوپیواکایین 10 mg 0.5% همراه با 100 میکروگرم مورفین و20 نانوگرم نالوکسان شرکت داروسازی تولید دارو

به صورت تزریق اینتراتکال دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران بوپیواکایین 10 mg 0.5% همراه با 100 میکروگرم مورفین به صورت تزریق اینتراتکالی دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام خمینی(ره)
نام کامل فرد مسوول
فواد فولادی
آدرس خیابان
ساری ، خیابان امیر مازندرانی ، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3304 4000
فکس
+98 11 3336 2569
ایمیل
mhabibi@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری ، میدان امام (ره) سه راه جویبار ، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج) ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۳۳۹۷۱۴۸۱۵۷
تلفن
+98 11 3304 4001
ایمیل
mhabibi@mazmus.ac.ir
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
محمد رضا حبیبی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ساری ،میدان امام، خیابان امیر مازندرانی ، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3304 4000
فکس
+98 11 3304 4000
ایمیل
mhabibi@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا حبیبی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ساری ،میدان امام، خیابان امیر مازندرانی ، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی

4816633131
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
mhabibi@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا حبیبی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
Imam Khomeini hospital , Amir mazandarani St, Imam Sq, Sari
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
mhabibi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده های آماری پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل دسترسی می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی تا یک سال پس از چاپ نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس می باشد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از اطلاعات جهت پروژه های تحقیقاتی دانشگاهی مجاز می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده ی مسئول ساری ،میدان امام، خیابان امیر مازندرانی ، بیمارستان امام خمینی +98 936 732 9790
mhabibi@mazums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضادر خصوص اطلاعات مورد نیاز همراه با توضیخات درباره چرایی نیاز به داده ها از طریق ایمیل برای نویسنده ی مسئول ارسال گردد
سایر توضیحات