

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تاثیر اضافه کردن سولفات منیزیم به مارکابین اینتراتکال در کنترل درد پس از عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اضافه کردن سولفات منیزیم به مارکابین اینتراتکال در کنترل درد پس از عمل جراحی سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، تصادفی سازی به روش قرعه کشی، حجم نمونه 42 نفر، دو سوبه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 42 خانم باردار کاندید عمل جراحی سزارین غیراورژانس شرکت کردند. بیماران به طور تصادفی و به روش قرعه کشی به دو گروه 21 نفره مداخله و کنترل تقسیم شدند. این مطالعه در بیمارستان ولیعصر در شهر بیرجند انجام خواهد شد. این مطالعه به روش دو سوبه کور کورسازی شده است بطوریکه جراح و بیمار و تکنسین از نوع محلول تزریقی بی خبر خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان با سن بین 15-45 سال؛ عدم سابقه خونریزی پس از جراحی؛ عدم حساسیت به داروهای بی حسی؛ نداشتن سابقه بیماریهای قلبی، کبدی، کلیوی، عفونی و انعقادی؛ نداشتن سابقه مصرف داروهای روانگردان و سیگار شرایط عدم ورود: داشتن بیماری عصبی عضلانی؛ مصرف اپیوئید یا مسکن طی 3 روز قبل از مطالعه؛ چاقی شدید (شاخص توده بدنی مساوی یا بیشتر از 34-35)؛ مصرف بلوک کننده های کانال کلسیمی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران 10 میلی گرم مارکابین 0.5% (کوبل دارو، تهران) و 80 میلی گرم سولفات منیزیم (کوبل دارو، تهران) را بصورت اینتراتکال (در فضای سوم و چهارم یا چهارم و پنجم بین مهره ای) دریافت می نمایند. گروه کنترل: بیماران فقط 10 میلی گرم مارکابین 0.5% (کوبل دارو، تهران) را بصورت اینتراتکال (در فضای سوم و چهارم یا چهارم و پنجم بین مهره ای) دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، فشار خون، ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190123042473N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-02-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-02-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد ابن حجازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0119 3673 31 98+

آدرس ایمیل

ebnehejazi49@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-05، ۱۳۹۶/۱۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-05، ۱۳۹۷/۱۱/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-05، ۱۳۹۶/۱۱/۱۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-05، ۱۳۹۷/۱۱/۱۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-02-05، ۱۳۹۷/۱۱/۱۶

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اضافه کردن سولفات منیزیم به مارکابین اینتراتکال در کنترل درد پس از عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سولفات منیزیم در کنترل درد پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که سابقه خونریزی پس از جراحی ندارند. زنانی که به داروهای

بی حسی آمیدی حساسیت ندارند. زانی که سابقه بیماریهای قلبی، کبدی و کلیوی ندارند. زانی که سابقه مصرف داروهای روانگردان ندارند زانی که بین 15 تا 45 سال داشته باشند. زانی که سابقه مصرف سیگار ندارند. زانی که سابقه بیماری انعقادی ندارند. زانی که سابقه بیماری عفونی ندارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری عصبی عضلانی مصرف اپیوئید یا مسکن طی 3 روز قبل از مطالعه چاقی شدید (شاخص توده بدنی مساوی یا بیشتر از 34-35) مصرف بلوک کننده های کانال کلسیمی

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

حجم نمونه تحقق یافته: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش قرعه کشی؛ افراد واجد شرایط به صورت کاملا تصادفی به یکی از دو گروه دریافت کننده مارکابین اینترتکال و یا گروه سولفات منیزوم به همراه مارکابین اینترتکال اختصاص می یافتند. روش قرعه کشی به این صورت بود که در یک طرف گوی هایی قرار گرفته بود که داخل گوی ها شماره های 1 تا 9 نوشته شده بود. برای هر بیمار که وارد مطالعه می شد به صورت تصادفی یک گوی از داخل ظرف خارج می شد. اگر شماره ی داخل گوی عدد فرد بود، آن بیمار به گروه مارکابین اینترتکال تعلق می گرفت و اگر شماره ی داخل گوی عدد زوج بود آن فرد به گروه دریافت کننده ی سولفات منیزوم به همراه مارکابین اینترتکال اختصاص می یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مارکابین اینترتکال و سولفات منیزوم به همراه مارکابین اینترتکال توسط داروساز با شکل، رنگ، بو و سایز مشابه تهیه شده و در بسته بندی های کدگذاری شده قرار داده می شود و در اختیار محقق قرار داده می شود. ایشان بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آن ها را انجام می دهند. همچنین فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

2018-02-11, 1396/11/22

کد کمیته اخلاق

ir.bums.REC.1396.320

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان سزارین

کد ICD-10

O75.9

توصیف کد ICD-10

Complication of labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعت های 1، 2، 3، 4، 8، 12 پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

روش مقیاس کلامی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعت های 1، 2، 3، 4، 8، 12 پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعت های 1، 2، 3، 4، 8، 12 پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سنجش ضربان قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: مقدار 10 میلی گرم مارکائین 0.5% (کوبل دارو، تهران) و 80 میلی گرم سولفات منیزوم (کوبل دارو، تهران) قبل از عمل بصورت انتراتکال (در فضای سوم و چهارم یا چهارم و پنجم بین مهره ای) دریافت میکنند. شدت درد با استفاده از معیار کلامی و با پرسش از بیمار در ساعت های 1 و 2 و 3 و 4 و 8 پس از جراحی ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران فقط 10 میلی گرم مارکائین 0.5% (کوبل دارو، تهران) بصورت انتراتکال (در فضای سوم و چهارم یا چهارم و پنجم بین مهره ای) دریافت میکنند. شدت درد با استفاده از معیار کلامی و با پرسش از بیمار در ساعت های 1 و 2 و 3 و 4 و 8 پس از جراحی ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سید محمد ابن حجازی

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا

بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

2600 3222 56 98+

ایمیل

ebnehejazi49@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

طوبی کاظمی

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1200 3238 56 98+

ایمیل

research@bums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سید محمد ابن حجازی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1200 3238 56 98+

ایمیل

ebnehejazi49@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سید محمد ابن حجازی

موقعیت شغلی

رزیدنت

بیهوشی
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1200 3238 56 98+
ایمیل
ebnehejazi49@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)
مصادق ندارد

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1200 3238 56 98+
ایمیل
ebnehejazi49@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سید محمد ابن حجازی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها