

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی تجویز دو پیش داروی خوراکی ملاتونین و گاباپنتین در خانم های کاندید عمل سزارین تحت بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی میزان درد و اضطراب در گروه پلاسبو، گروه دریافت کننده
ی ملاتونین و گروه دریافت کننده ی گاباپنتین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور
و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان آیت ... طالقانی اراک بیماران به 3 گروه به صورت
تصادفی تقسیم میشوند: یک گروه ملاتونین، یک گروه گاباپنتین و یک
گروه پلاسبو دریافت میکنند و میزان درد و بی قراری بعد از عمل
سنجیده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های فول ترم 18 تا 40 سال تحت سزارین انتخابی و بی حسی
نخاعی موارد منع مصرف گاباپنتین یا ملاتونین بیحسی نخاعی پارشیل یا
ناموفق دفعات حاملگی بیش از 3 بار محدودیت رشد داخل رحمی
دیسترس جنینی سابقه مصرف الکل مصرف مواد مخدر، تشنج، میگرن
، دیسکوپاتی، هیپاتیت، نارسایی کلیوی، بیماری های قلبی عروقی یا
ربوی، پره اکلامپسی یا اکلامپسی فشار خون بالا، دیابت

گروه های مداخله

۳۰ دقیقه قبل از بی حسی نخاعی در یک گروه گاباپنتین ۳۰۰ میلی گرم
و در گروه دیگر ملاتونین ۳ میلی گرم به صورت خوراکی تجویز می
گردند و به یک گروه داروی پلاسبو داده میشود. به تمام بیماران قبل از
انجام بی حسی نخاعی سرم رنگر به میزان ۵ میلی لیتر به ازای هر
کیلوگرم تجویز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی درد و اضطراب، میزان داروی مسکن،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190120042432N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۳۰, 21-07-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۳۰, 21-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۳۰, 2019-07-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا داودآبادی فراهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5514 3222 86 98+

آدرس ایمیل

setaresetare004@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تجویز دو پیش داروی خوراکی ملاتونین و گاباپنتین در خانم
های کاندید عمل سزارین تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تجویز دو پیش داروی خوراکی ملاتونین و گاباپنتین در خانم
های کاندید عمل سزارین تحت بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های فول ترم 18 تا 40 سال تحت سزارین انتخابی و بی حسی
نخاعی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی میزان درد و اضطراب در خانم‌های کاندید عمل سزارین تحت بی حسی نخاعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب و درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر اساس معیار Verbal Anxiety Scale میزان اضطراب و درد قبل از تجویز پمپ دارو، قبل از بیحسی نخاعی، پنج دقیقه بعد از بی حسی نخاعی، بعد از خروج نوزاد، و ۱۵ دقیقه بعد از بی حسی نخاعی و همچنین بعد از جراحی و انتقال بیمار به ریکاوری اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از معیار Verbal Anxiety Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان داروی مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 12 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرنگ 5 cc مورد استفاده برای تزریق دارو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

31 نفر دریافت کننده ی 300 میلی گرم گاباپنتین خوراکی، 30 دقیقه قبل از شروع بی حسی نخاعی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

31 نفر دریافت کننده ی 3 میلی‌گرم ملاتونین خوراکی، 30 دقیقه قبل از شروع بی حسی نخاعی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت آیت ... طالقانی اراک

نام کامل فرد مسؤول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد منع مصرف گاباپنتین یا ملاتونین بیحسی نخاعی پارشیل یا ناموفق دفعات حاملگی بیش از 3 بار محدودیت رشد داخل رحمی دیسترس جنینی سابقه مصرف الکل مصرف مواد مخدر، تشنج، میگرن، دیسکوئاتی، هپاتیت، نارسایی کلیوی، بیماری‌های قلبی عروقی یا ربوی، پره اکلامپسی یا اکلامپسی فشار خون بالا، دیابت

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 93

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جدول استخراج شده از سایت

www.randomization.com تصادفی سازی شده اند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

خانم‌های تحت عمل سزارین و فرد مشاهده گر از نوع داروی تزریقی بی اطلاع بودند.

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت، سایت پردیس، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3951616558

تاریخ تایید

1396/11/04, 2018-01-24

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.297

بیژن یزدی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بلوار امام خمینی، بیمارستان آیت ... طالقانی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3951611659
تلفن
5514 3222 86 98+
ایمیل
setaresetare004@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
بیژن یزدی
آدرس خیابان
سردشت، سایت پردیس، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3651616558
تلفن
3506 3417 86 98+
ایمیل
yazdi.b@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
بیژن یزدی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سردشت، سایت پردیس، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3951616558
تلفن
3506 3417 86 98+
ایمیل
yazdi.b@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
بیژن یزدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سردشت، سایت پردیس، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3951616558
تلفن
3506 3417 86 98+
ایمیل
yazdi.b@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
بیژن یزدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سردشت، سایت پردیس، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی

کد پستی

3951616558

تلفن

3506 3417 86 98+

ایمیل

yazdi.b@arakmu.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام موارد موافقت شده برای انتشار از قبیل داده‌ها یا به اشتراک گذاشته شده، پروتکل مطالعه، نقشه‌ی آنالیز آماری، فرم رضایت آگاهانه، گزارش مطالعه‌ی بالینی، کدهای استفاده شده در آنالیز و نظام دسته‌بندی داده پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد و حفظ اصل رازداری قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره‌ی دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

به منظور استفاده در سایر مطالعات و کارهای علمی و دست‌یابی به اطلاعات برای تهیه‌ی مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سمیرا داودآبادی فراهانی به آدرس ایمیل

setaresetare004@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نیاز به فرایند خاصی نیست و توسط ایمیل ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات