پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تاثیر استفاده از لیدوکائین اینتراپریتونئال در کاهش درد بعد از جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر استفاده از لیدوکائین اینتراپریتونئال در کاهش درد بعد از جراحی سزارین
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهه، موازی، تصادفی شده و دوسوکور که طی آن 200 بیمار به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل مورد بررسی قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان ام البنین مشهد و بر روی مادران کاندید جراحی سزارین انجام می گیرد. این مادران به طور تصادفی در گروه دریافت کننده لیدوکائین اینتراپریتونئال و یا نرمال سالین قرار می گیرند. بیمار، جراح و مراقبین بیمار نسبت به نوع داروی مورد استفاده برای مادر، ناآگاه هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل:تمام خانم های باردار با بارداری تک قلو / کاندید فعلی سزارین الکتیو با بی حسی اسپاینال / سن بین 18 تا 45 سال / نمایه توده بدنی کمتر از 40 / سابقه یک نوبت سزارین با انسزیون فان اشتیل. معیارهای خروجی شامل: سابقه جراحی های شکمی دیگر / سابقه دردهای مزمن / سابقه آریتمی قلبی / سابقه آلرژی به داروهای مورد استفاده در گروه مداخله.
گروه‌های مداخله
پس از خروج نوزاد و جفت و اطمینان از برقراری هموستاز، یک سرنگ محتوی 20 سی سی لیدوکائین 2 درصد همراه با اپی نفرین 1 در دویست هزار در اختیار جراح قرار می گیرد. وی به طور فرضی ناحیه پریتونئال رحم را به 3 قسمت تقسیم نموده، و دو سوم از لیدوکایین را در فضاهای اطراف رحم و یک سوم باقی مانده را در محل انسزیون رحم می ریزد. در گروه کنترل، این سرنگ حاوی نرمال سالین خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد بعد از عمل جراحی که در فواصل ۶ و ۱۲ و ۲۴ ساعت بعد از عمل جراحی سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190227042862N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-23, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-05-23, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-23, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه هادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3854 7762
آدرس ایمیل
hadir931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده از لیدوکائین اینتراپریتونئال در کاهش درد بعد از جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده از لیدوکائین اینتراپریتونئال در کاهش 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:
تمام خانم های باردار با بارداری تک قلو سن بین 18 تا 45 سال نمایه

توده بدنی کمتر از 40 سابقه یک نوبت سزارین با انسزیون فان اشتیل کاندید فعلی سزارین الکتیو با بی حسی اسپاینال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی های شکمی دیگر سابقه دردهای مزمن سابقه آریتمی قلبی سابقه آلرژی به داروهای مورد استفاده در گروه مداخله
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مادران بارداری به روش تصادفی ساده در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. بدین صورت که بیمار با انتخاب یکی از پاکت های سربسته (محتوی نام گروه) در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت گنندگان نسبت به دریافت دارو یا دارونما، بی اطلاع هستند. سرنگ های محتوی دارو یا دارونما نیز در دو گروه مشابه هم بوده و در هنگام جراحی به صورت کدگذاری شده در اختیار جراح قرار می گیرند.
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2018-11-26, ۱۳۹۷/۰۹/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.429

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عمل جراحی سزارین
کد ICD-10
O82.0
توصیف کد ICD-10
Single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل زمانی ۶ و ۱۲ و ۲۴ ساعت بعد از عمل سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد vas

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از خروج نوزاد و جفت و اطمینان از برقراری هموستاز، یک سرنگ محتوی 20 سی سی لیدوکائین 2 درصد همراه با اپی نفرین 1 در دویست هزار در اختیار جراح قرار می گیرد. وی به طور فرضی ناحیه پریتونئال رحم را به 3 قسمت تقسیم نموده، و دو سوم از لیدوکایین را در فضاهای اطراف رحم و یک سوم باقی مانده را در محل انسزیون رحم می ریزد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از خروج نوزاد و جفت و اطمینان از برقراری هموستاز، یک سرنگ محتوی 20 سی سی نرمال سالین در اختیار جراح قرار می گیرد. وی به طور فرضی ناحیه پریتونئال رحم را به 3 قسمت تقسیم نموده، و دو سوم محتویات سرم را در فضاهای اطراف رحم و یک سوم باقی مانده را در محل انسزیون رحم می ریزد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین مشهد
نام کامل فرد مسوول
راضیه هادی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان آیت الله بهجت، خیابان بهجت ۱۶

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9144734767
تلفن
+98 51 3223 5601
ایمیل
hadir931@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
917751365
تلفن
+98 51 3278 2261
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
راضیه هادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان آیت الله بهجت 16
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9144734767
تلفن
+98 51 3278 2261
ایمیل
hadir931@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
راضیه هادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان آیت الله بهجت 16
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9144734767
تلفن
+98 51 3278 2261
ایمیل
hadir931@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
راضیه هادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان آیت الله بهجت 16
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9144734767
تلفن

+98 51 3278 2261
ایمیل
hadir931@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقاله حاصل از مطالعه مذکور
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت انجام مطالعات متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت ایمیل
سایر توضیحات