پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تجویز داخل نخاعی بوپی واکائین و فنتائیل با بوپی واکائین و دکسمدتومدین بر میزان بی دردی بعد از عمل سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

کاهش درد و ریکاوری بهتر پس از عمل جراحی سزارین

طراحی

کارآزمائی بالینی دارای دو گروه درمانی55 نفره با گروههای موازی(دریافت کننده فنتانیل و دکسمدتومیدین اضافه شونده به داروی بوپی واکائین نخاعی)، دوسویه کور، تصادفی شده با استفاده از نرم افزار Random allocation

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان انجام خواهد گرفت. بی حسی اسپاینال در پوزیشن نشسته و با روش آسپتیک توسط متخصص بیهوشی با نیدل Quinke شماره 25واز فضای نخاعی L4-L5 تحت بی حسی اسپاینال قرار گرفتند و پس از رویت جریان آزاد CSF بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه (55 نفری) به ترتیب زیر تقسیم خواهند شدند: 1.گروه بوپی واکائین- دکسمدتومیدین: دریافت کننده 10میلی گرم بوپی واکائین هایپرباریک 0.5%+5ماکروگرم (حجم کلی 2.5 سی سی) 2.گروه بوپی واکائین- فنتانیل: دریافت کننده 10 میلی گرم بوپی واکائین هایپرباریک+25 ماکروگرم فنتانیل (حجم کلی 2.5 سی سی) پارامترهای همودینامیکی علاوه بر مقادیر اولیه در دقایق صفر (بلافاصله پس از تزریق) ، 5-10-15-30-60 دقیقه و در ریکاوری ثبت خواهدگردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

110 خانم باردار شرایط ورود: سن حاملگی ≤ 37 هفته و کاندید جراحی سزارین به روش بی حسی نخاعی وکلاس فیزیکی 1و2(ASA I,II) شرایط عدم ورود: بیماران اورژانس، بیماران دارای ممنوعیت بلاک بی حسی(رژیونال)، بیماران با بیماری های دریچه ای قلبی، بیمارن با سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده ، بیماران معتاد یا الکلی ، بیماران مبتلا به جفت سر راهی (پلاسنتا پرویا)

گروه‌های مداخله

گروه اول دریافت کننده 10میلی گرم بوپی واکائین + 5ماکرو گرم دکسمدتومدین گروه دوم دریافت کننده 10میلی گرم بوپی واکائین+ 25ماکرو گرم فنتانیل

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولی فشار خون دیاستولی فشار خون متوسط شریانی درصد اشباع اکسیژن خون شریانی تهوع و استفراغ لرز آپگار نوزادان میزان درد بعد از عمل طول مدت بی دردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ایراد نگارشی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110313006044N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-31, ۱۳۹۹/۰۱/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاشم جری نشین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3334 5009

آدرس ایمیل

hjarineshin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تجویز داخل نخاعی بوپی واکائین و فنتائیل با بوپی واکائین و دکسمدتومدین بر میزان بی دردی بعد از عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دکسمدتومیدین و فنتانیل در بی دردی نخاعی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید عمل سزارین الکتیو و سن حاملگی ≤ 37 هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران اورژانس بیماران دارای ممنوعیت بلاک رژیونال بیماران با بیماری های دریچه ای قلبی بیمارن با سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده بیماران معتاد یا الکلی بیماران مبتلا به پلاسنتا پرویا بیمارانی که در حین عمل به دلیل بلوک ناکامل نیازمند تجویز دارو
سن
از سن **16 ساله** تا سن **41 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: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر اساس نرم افزار Random allocation انجام شده و بر اساس آن اعداد زوج جدول تجویز داروی دکسمدتومیدین و اعداد فرد جدول تجویز داروی فنتانیل در نظر گرفته شد.اعداد در پاکت های در بسته قرار داده شد وتوسط فردی غیر از انجام دهنده پروسیجر باز گردید و بر اساس آن داروها جهت تزریق آماده شد و به دست پزشک انجام دهنده پروسیجر داده شد به طوریکه پزشک مورد نظر از جزییات سرنگ ها اطلاعی نداشت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی بیمار یا دستیار بیهوشی و ارزیابی کننده نتایج و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق مطالعه به صورت دو سویه کور انجام می شود.پس از گرفتن رضایت کتبی آگاهانه از بیماران انجام بی حسی اسپاینال با دادن سرنگ های یک شکل و یک حجم به دست پزشک بیهوشی به طوریکه اطلاعی از محتویات داروها نداشت انجام گردید. سپس اطلاعات مربوطه توسط دستیار بیهوشی که از نوع داروهای تزریق شده آگاهی نداشت در پرسشنامه ثبت شد.طبیعی است که بیمار و دستیار بیهوشی مسئول ارزیابی کننده از نوع داروی دریافتی مطلع نبودند.
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 هرمزگان
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تاریخ تایید
2016-03-14, ۱۳۹۴/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1394.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد و طول مدت بی دردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان درد و طول مدت بی دردی در ریکاوری و طی ساعات 1-3-6 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان شدت درد بیماران براساس Visual Analogues Scale به این صورت که طرف چپ آن عدد صفر بیانگر نداشتن درد و طرف راست آن «عدد 10» بیانگر شدیدترین درد است. سبک نمره 3-1 نشان دهنده درد خفیف، 7-4 درد متوسط، 10-8 درد شدید) ،طول مدت بی دردی از زمان انجام بلوک تا زمان درخواست بیمار برای تزریق مسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: دریافت کننده 10میلی گرم بوپی واکائین 0.5% + 5ماکرو گرم دکسمدتومدین(,PrecedexTM 200mcg/2ml Hospira (Inc,lake Forest, IL60045USA
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: دریافت کننده 10میلی گرم بوپی واکائین 0.5%+ 25ماکرو گرم فنتانیل(ROTEXMEDICA 0.5 mg/10ml 22946TRITTAU. Germany)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
Hjarineshin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
Hjarineshin@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری ،بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
Hjarineshin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
Hjarineshin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری،بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
Hjarineshin@yahoo.com

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
کل داده ها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از تایید چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلیه محققین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر هاشم جری نشین مکاتبه از طریق پست الکترونیک
hjarineshin@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر ظرف یک هفته جزئیات قابل دسترسی است
سایر توضیحات