پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشی داروي بوپی واکایین با مپریدین یا بوپی واکایین با سوفنتانیل یا بوپی واکایین به تنهایی در بی حسی اسپاینال در بیماران تحت سزارین الکتیو در بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان در سال 1396-97

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه مقایسه اثر بخشی داروي بوپی واکایین با مپریدین یا بوپی واکایین با سوفنتانیل یا بوپی واکایین به تنهایی در بی حسی اسپاینال در بیماران تحت سزارین الکتیو در بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان در سال 1396-97 بوده است.

طراحی

کارآزمایی بالینی در فاز 3، دارای گروه کنترل با گروه های موازی، کور نشده و تصادفی نشده بر روی 135 بیمار در سه گروه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این ارزیابی یک کارآزمایی بالینی در فاز 3 می باشد، زنان بارداری که دارای اندیکاسون انجام سزارین انتخابی هستند و توسط پزشک متخصص زنان و زایمان در بیمارستان علی بن ابی طالب تایید شده اند، به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته می شوند، در این مطالعه 135 مورد که معیارهای ورود را دارند، انتخاب می شوند. بیماران به صورت تخصیص غیر تصادفی بدون کور سازی در سه دسته قرار می گیرند، 45 مورد در گروه مداخله اول، 45 مورد در گروه مداخله دوم و 45 مورد دیگر در گروه کنترل قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار با سن 17 تا 45 سال با کلاس انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا 1 یا 2 به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته می شوند، همچنین بیماران با عدم رضایت به شرکت در مطالعه، اختلال انعقادی، افزایش فشار داخل مغزی، عفونت محل سوزن زدن، کاهش شدید حجم داخل عروقی، حساسیت شدید به مواد بی حسی و اپیوئیدها، افزایش فشار خون بارداری، سزارین نیازمند به ترانسفوزیون خون، خارش مزمن، سزارین اوژانس به علت دیسترس جنینی و طول عمل بیشتر از 1.5 ساعت از مطالعه حذف می شوند.

گروه‌های مداخله

قبل از جراحی در گروه اول از 12.5 میلی گرم بوپی واکائین ساخت شرکت داروسازی ابوریحان همراه با 20 میلی گرم مپریدین ساخت شرکت داروسازی کاسپین تامین استفاده شده، در گروه دوم از 12.5 میلی گرم بوپی واکائین ساخت شرکت داروسازی ابوریحان همراه با 2.5 میکروگرم سوفنتانیل ساخت شرکت داروسازی دارو پخش استفاده شده و در گروه سوم تنها از 12.5 میلی گرم بوپی واکائین ساخت شرکت داروسازی ابوریحان استفاده شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد پس از زایمان سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191010045048N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-18, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-18, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-18, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا نوروزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3457 3756

آدرس ایمیل

dr.nnorouzi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی داروي بویی واکایین با مپریدین یا بویی واکایین با سوفنتانیل یا بویی واکایین به تنهایی در بی حسی اسپاینال در بیماران تحت سزارین الکتیو در بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان در سال 1396-97

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی داروي بویی واکایین با مپریدین و سوفنتانیل در بی حسی اسپاینال در بیماران تحت سزارین الکتیو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار سن 17 تا 45 سال کلاس انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا 1 یا 2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار اختلال انعقادی افزایش فشار داخل مغزی عفونت محل سوزن زدن کاهش شدید حجم داخل عروقی حساسیت شدید به مواد بی حسی و اپیوئیدها افزایش فشار خون بارداری سزارین نیازمند به ترانسفوزیون خون خارش مزمن سزارین اوژانس به علت دیسترس جنینی طول عمل بیشتر از 1.5 ساعت
سن
از سن **17 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 زاهدان
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 2019-10-04
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1398.248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی حسی اسپینال
کد ICD-10
O29.5
توصیف کد ICD-10
Other complications of spinal and epidural anesthesia during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به بلوک حسی تا مهره T10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به بالاترین سطح بی حسی درماتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
زمان پایین امدن بی حسی تا T10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به بلوک حرکتی کامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد
زمان ریکاوری حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد
بی دری بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

7

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف دیکلوفناک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در این گروه قبل از جراحی از 12.5 میلی گرم بوپی واکائین ساخت شرکت داروسازی ابوریحان همراه با 20 میلی گرم مپریدین ساخت شرکت داروسازی کاسپین تامین استفاده شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در این گروه قبل از جراحی از 12.5 میلی گرم بوپی واکائین ساخت شرکت داروسازی ابوریحان همراه با 2.5 میکروگرم سوفنتانیل ساخت شرکت داروسازی دارو پخش استفاده شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه قبل از جراحی تنها از 12.5 میلی گرم بوپی واکائین ساخت شرکت داروسازی ابوریحان استفاده شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابی طالب
نام کامل فرد مسوول
ندا نوروزی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، بیمارستان علی بن ابی طالب، 9816743463
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5564
ایمیل
dr.nnorouzi@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شهرکی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5725
ایمیل
m_Shahrakim@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ندا نوروزی
موقعیت شغلی
دستیار تخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5564
ایمیل
dr.nnorouzi@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
اسدالله شاکری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5564
ایمیل
Ashakeri123@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ندا نوروزی
موقعیت شغلی
دستیار تخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5564
ایمیل
dr.nnorouzi@zaums.ac.ir

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست