

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه افزودن دکسمتومیدین و فنتانیل در بیحسی نخاعی با بویواکائین در سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی افزودن دکسمتومیدین و فنتانیل در بیحسی نخاعی با بویواکائین در سزارین است.

طراحی

در گروه مداخله از تزریق داخل نخاعی 3 میکروگرم دکسمتومیدین همراه با 12.5 میلیگرم بویواکائین و در گروه کنترل از تزریق داخل نخاعی 25 میکروگرم فنتانیل همراه با 12.5 میلیگرم بویواکائین استفاده می شود. حجم نمونه 40 نفر در هر گروه می باشد که به روش تصادفی سازی ساده و سه سوکور نمونه گیری انجام شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تایید معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد و کسب رضایت مادران این مطالعه در 80 مادر باردار با ASA I و II و کاندید سزارین الکتیو همراه انجام می گردد. در گروه مداخله از تزریق داخل نخاعی 3 میکروگرم دکسمتومیدین همراه با 12.5 میلیگرم بویواکائین و در گروه کنترل از تزریق داخل نخاعی 25 میکروگرم فنتانیل همراه با 12.5 میلیگرم بویواکائین استفاده می شود. تعداد کورسازی سه سوکور می باشد و کسانی که کور شده اند افراد تحت مطالعه، ارزیابان و تحلیلگران می باشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران ASA I، II، سن 18 تا 45 سال و کاندید عمل جراحی سزارین الکتیو افراد شرکت کننده در مطالعه میباشند و در صورت وجود موارد زیر از مطالعه خارج می شوند سابقه آلرژی دارویی، سابقه بلوک قلبی و دیسریتمی، مصرف دارو هایی از قبیل کلسیم بلوکر-آنتاگونیست رسپتور آدرنرژیک-مهار کننده های آنژیوتانسین، سن حاملگی کمتر از 36 هفته، فشار خون بالا و پره اکلامپسی، دیابت حاملگی، اختلال انعقادی، محدودیت رشد داخل رحمی، عفونت محل بیحسی، بالا بودن فشار داخل جمجمه و BMI بیشتر از 35

گروه های مداخله

در گروه مداخله از تزریق داخل نخاعی 3 میکروگرم دکسمتومیدین همراه با 12.5 میلیگرم بویواکائین استفاده می شود. در گروه کنترل از تزریق داخل نخاعی 25 میکروگرم فنتانیل همراه با 12.5 میلی گرم بویواکائین استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد با استفاده از مقیاس عددی درد (NRS) بعد از عمل ؛ زمان تجویز اولین دوز مسکن بعد عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191021045175N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حسین خادمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3180 2738

آدرس ایمیل

khademihs@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه افزودن دکسمتومیدین و فنتانیل در بیحسی نخاعی با بویواکائین در سزارین

بویواکائین در سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکس مدمیدین در کنترل درد بعد از سزارین

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

طول مدت بیدردی بعد از بیحسی اسپینال

کد ICD-10
G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بیدردی بعد از بیحسی اسپینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل در ریکاوری هر ساعت تا 2 ساعت و سپس در بخش هر دو ساعت تا 8 ساعت و پس از آن هر 4 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل

اندازه‌گیری می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اساس مقیاس عددی درد (NRS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از تزریق داخل نخاعی 3 میکروگرم دکسمتومیدین همراه با 12.5 میلی گرم بویپواکائین استفاده شده است

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل از تزریق داخل نخاعی 25 میکروگرم فنتانیل همراه با 12.5 میلی گرم بویپواکائین استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش زنان و زایمان بیمارستان امام رضا مشهد

نام کامل فرد مسؤول

سید حسین خادمی

آدرس خیابان

میدان شریعتی . بیمارستان امام رضا . ساختمان 610 . دفتر گروه بیهوشی

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA I, II تا 45 سال عمل جراحی سزارین الکتیو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی دارویی سابقه بلوک قلبی و دیسریتمی مصرف دارو هایی

از قبیل کلسیم بلوکر-آنتاگونیست رسیپتور آدرنرژیک-مهار کننده های

آنژیوتانسین سن حاملگی کمتر از 36 هفته فشار خون بالا و پره

اکلامپسی دیابت حاملگی اختلال انعقادی محدودیت رشد داخل رحمی

عفونت محل بیحسی بالا بودن فشار داخل جمجمه BMI بیشتر از 35

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط طبق نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه می

شوند و سپس به روش تصادفی ساده از طریق کامپیوتر به دو گروه

تقسیم می‌شوند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پاکت های سربسته سه سوکور می باشد که در آن افراد تحت مطالعه

و ارزیابان و تحلیلگر از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود

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 دانشکده پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان شریعتی. خیابان دانشگاه . بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1234567890

تاریخ تایید

1398/07/21, 2019-10-13

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3878 3858 51 98+
ایمیل
khademihs@mums.ac.ir

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
9683 3502 51 98+
ایمیل
khademihs@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید حسین خادمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3878 3858 51 98+
ایمیل
khademihs@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقیدی

آدرس خیابان
خراسان رضوی - مشهد - خیابان دانشگاه - روبروی خیابان
دانشگاه 18- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2081 3841 51 98+
فکس
3251 3882 51 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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
سید حسین خادمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید حسین خادمی
موقعیت شغلی
استادیار

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3858 3878

فکس

+98 51 3858 3878

ایمیل

khademihs@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 محرمانه است

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

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

مقایسه اثربخشی افزودن دکسمتومیدین و فنتانیل در بیحسی نخاعی

با بویواکاتین در سزارین است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1399/ 06/ 30

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

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

است

برای انتشار نحوه جمع آوری اطلاعات

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دسترسی سریع

سایر توضیحات