پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه افزودن دکسمدتومیدین و فنتانیل در بیحسی نخاعی با بوپیواکائین در سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی افزودن دکسمدتومیدین و فنتانیل در بیحسی نخاعی با بوپیواکائین در سزارین است.
طراحی
در گروه مداخله از تزریق داخل نخاعی3میکروگرم دکسمدتومیدین همراه با 12.5 میلیگرم بوپیواکائین و در گروه کنترل از تزریق داخل نخاعی 25 میکروگرم فنتانیل همراه با 12.5 میلیگرم بوپیواکائین 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 باIIو ا ASAکاندید سزارین الکتیوهمراه انجام می گردد. در گروه مداخله از تزریق داخل نخاعی3میکروگرم دکسمدتومیدین همراه با 12.5 میلیگرم بوپیواکائین و در گروه کنترل از تزریق داخل نخاعی 25 میکروگرم فنتانیل همراه با 12.5 میلیگرم بوپیواکائین 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 18تا 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
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله از تزریق داخل نخاعی3میکروگرم دکسمدتومیدین همراه با 12.5 میلیگرم بوپیواکائین استفاده می شود. در گروه کنترل از تزریق داخل نخاعی 25 میکروگرم فنتانیل همراه با 12.5 میلی گرم بوپیواکائین استفاده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
درد بااستفاده از مقیاس عددي درد (NRS) بعد از عمل ؛ زمان تجویز اولین دوز مسکن بعدعمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191021045175N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-11, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-11, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-11, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید حسین خادمي
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
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه افزودن دکسمدتومیدین و فنتانیل در بیحسی نخاعی با بوپیواکائین در سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دکس مدتومیدین در کنترل درد بعد از سزارین
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

18 ASA I,IIتا 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 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 BMI بیشتر از 35

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 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: **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 می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

2019-10-13, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.528

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

طول مدت بیدردی بعد از بیحسی اسپاینال

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 اسپاینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل در ریکاوری هرساعت 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 اندازه گیری می شود

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 دکسمدتومیدین همراه با 12.5 میلی گرم بوپیواکائین 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 بوپیواکائین استفاده می شود.

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 مسوول

سید حسین خادمی

آدرس خیابان

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
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
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3882 3251
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
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
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
+98 51 3858 3878
ایمیل
khademihs@mums.ac.ir

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
+98 51 3858 3878
ایمیل
khademihs@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید حسین خادمي
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
+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 دکسمدتومیدین و فنتانیل در بیحسی نخاعی با بوپیواکائین در سزارین است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
30 /06/ 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
براي انتشار نحوه جمع آوري اطلاعات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دسترسي سريع
سایر توضیحات