

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر افزودن مورفین یا پتیدین درون نخاعی به بویپواکائین در بی حسی نخاعی هنگام عمل جراحی سزارین بر درد بعد از عمل مادران باردار با سن حاملگی بالای ۳۷ هفته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این تحقیق اثر افزودن مورفین یا پتیدین داخل نخاعی به بی حسی نخاعی بویپواکائین مقایسه خواهد شد.

طراحی

این کارآزمایی تصادفی با دو گروه (۵۵ نفره) در دو بازوی موازی به صورت دو سو کور انجام خواهد شد. تصادفی سازی بوسیله نرم افزار تصحیح تصادفی سازی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در ایران، شهر بندرعباس بر روی خانم های حامله آماده عمل سزارین در بیمارستانهای شریعتی و خلیج فارس در سال ۱۳۹۶-۱۳۹۷ انجام خواهد شد. پس از از تأییدیه کمیته پایان نامه های دانشکده پزشکی و کمیته اخلاق دانشگاه براساس پروتوکول تأیید شده خانم های حامله شرکت کننده، متخصص بیهوشی دوم و دانشجوی پزشکی تحت کورسازی قرار خواهند گرفت. متغیرهای مورد نظر در طول مطالعه ثبت خواهند شد. پس از پره هیدراتاسیون با ۱۰ سی سی / کیلو گرم سرم رینگر، بی حسی نخاعی در حالت نشسته و با یک سوزن کوئینکه (شماره ۲۵) در فضاها ۳-۴ یا ۴-۵ با حجم کلی ۳ میلی لیتر از محلول بیهوشی اعمال خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین ۱۸ تا ۵۰ سال؛ سن حاملگی بیشتر از ۳۷ هفته؛ کلاس یک و دو وضعیت های جسمی انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا و بیماران کاندید برای عمل جراحی سزارین. معیارهای خروج از مطالعه: جراحی سزارین اورژانس؛ محدودیت برای انجام بلوک ناحیه ای؛ بیماری درجه های قلبی؛ شرح حال از داشتن حساسیت به داروهای هدف؛ معتاد؛ الکلی؛ پره اکلمپسی؛ دیابت؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه.

گروه های مداخله

گروه اول ۱۲ میلی گرم بویپواکائین (۰.۵٪) به همراه ۲۰۰ میکروگرم مورفین و گروه دوم ۱۲ میلی گرم بویپواکائین (۰.۵٪) به همراه ۲۰ میلی گرم پتیدین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای همودینامیک، تغییرات تنفسی، مقیاس آرام بخشی رمزی، حالت تهوع و استفراغ و خارش ثبت خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140615018091N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون فکرت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4009 3334 76 98+

آدرس ایمیل

fereydoon.fekrat@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-05, ۱۳۹۶/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-27, ۱۳۹۶/۰۷/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-11, ۱۳۹۶/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-08, ۱۳۹۷/۰۲/۱۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-05-10, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

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 اسلامی . بیمارستان شهید محمدی . مرکز تحقیقات
بخش بیهوشی

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تاریخ تایید

1396/09/05, 2017-11-26

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.1396.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

بی حسی نخاعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

تغییرات همودینامیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

درد بعد از عمل

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه اثر افزودن مورفین یا پتیدین درون نخاعی به بویپروکائین در بی حسی نخاعی هنگام عمل جراحی سزارین بر درد بعد از عمل مادران باردار با سن حاملگی بالای ۳۷ هفته

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر افزودن مورفین یا پتیدین به بویپروکائین در فضای نخاع ضمن تولید بی حسی برای جراحی سزارین بر درد بعد از عمل زنان باردار با سن بارداری بالای 37 هفته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا ۵۰ سال سن حاملگی بیشتر از ۳۷ هفته ککلاس یک و دو وضعیت های جسمی انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا بیماران کاندید برای عمل جراحی سزارین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی سزارین اورژانس محدودیت برای انجام بلوک ناحیه ای بیماری درجه های قلبی شرح حال از داشتن حساسیت به داروهای هدف معنادار الکلی پره اکلمپسی دیابت عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

حجم نمونه تحقق یافته: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از نرم افزار تخصیص تصادفی برای طراحی جدول تصادفی سازی بلوک جایگشت شده با تخصیص 1:1 استفاده خواهد شد. بلوک های دو ، چهار و شش تایی استفاده خواهد شد. با توجه به اندازه هر بلوک ، پاکتهای شماره دار متوالی که حاوی ترتیبی از گروه های A یا B هستند برای هر بیمار یک عدد اختصاص داده خواهد شد. کورسازی از متخصص بیهوشی مسئول اجرای پروتکل نسبت به اندازه بلوک ها و نیز پنهان سازی مراحل تخصیص انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افرادی که در فرایند کورسازی درگیر خواهند بود به ترتیب زیر می باشد: خانم های حامله ای که در مطالعه شرکت داده میشوند از نوع داروی که برای آنان به صورت داخل نخاعی تزریق می شود اطلاعی نخواهند داشت. هرچند که رضایت آگاهانه از شرکت کننده گان گرفته خواهد شد. متخصص بیهوشی دوم که در کارآزمایی شرکت دارد ولی مسئول اولیه مراقبت از بیمار در نمی باشد عهده دار جمع آوری داده ها در اتاق عمل خواهد بود و نسبت به تعیین گروه شرکت کننده گان حامله و داروهای تجویز شده در پروتکل کورسازی خواهد شد. دانشجوی پزشکی که مسئول جمع آوری پیامدهای مطالعه می باشد هم نسبت به احتساب زائوها به گروه ها و داروهای تجویز شده در پروتکل کورسازی خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شدت درد بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت اول ، چهارم و ۲۴ بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

2

شرح متغیر پیامد

اولین تقاضا برای بی‌دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقایقی بعد از عمل

3

شرح متغیر پیامد

دوز ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایقی بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد شیافهای دیکلوفناک (۱۰۰ میلی گرم) استفاده شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جراحی ساعت اول ، چهارم و ۲۴ بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فراوانی کمی که در پرسشنامه ثبت خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین جراحی و در ۱ ، ۴ و ۲۴ بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فراوانی کمی که در پرسشنامه ثبت خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون (سیستولیک و دیاستولیک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ۱۰ دقیقه اول هر ۳ دقیقه و بعد از هر ۵ دقیقه تا پایان عمل. بعد از عمل در ساعت ۱ ، ۴ و ۲۴.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار خون غیر تهاجمی

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ۱۰ دقیقه اول هر ۳ دقیقه و بعد از هر ۵ دقیقه تا پایان عمل. بعد از عمل در ساعت ۱ ، ۴ و ۲۴.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظارت بر تنفس با استفاده از دستگاه الکترو کاردیوگراف

5

شرح متغیر پیامد

وضعیت آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول جراحی و همچنین در ساعت ۱ ، ۴ و ۲۴ بعد از عمل جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وضعیت آرام بخشی رامسی

6

شرح متغیر پیامد

ارزیابی وضعیت سلامتی نوزادان بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه ۱ و ۵ تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آپگار

7

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین جراحی و در ساعت ۱ بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فراوانی کمی که در پرسشنامه ثبت شده است

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

خانم‌های حامله گروه مداخله اول در حالت نشسته با ورود سوزن کوئینکه شماره ۲۵ به فضای کمری ۳-۴ یا ۴-۵ حجم کلی ۳ میلی لیتر از محلول حاوی ۱۲ میلی گرم بویواکائین (۵/۰٪) (بویواکائین مای لان ۲۰ میلی‌گرم به ازای ۴ میلی لیتر، شرکت هاویت فارما لیورون اس آ اس) به همراه ۲۰۰ میکروگرم مورفین سولفت (شرکت البرز دارو) به درون فضاها ساب آراکنوئید تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

خانم‌های حامله گروه مداخله دوم در حالت نشسته با ورود سوزن کوئینکه شماره ۲۵ به فضای کمری ۳-۴ یا ۴-۵ حجم کلی ۳ میلی لیتر از محلول حاوی ۱۲ میلی گرم بویواکائین (۵/۰٪) (بویواکائین مای لان ۲۰ میلی‌گرم به ازای ۴ میلی لیتر، شرکت هاویت فارما لیورون اس آ اس) به همراه ۲۰ میلی گرم پتیدین (شرکت کاسپین تامین) به درون فضاها ساب آراکنوئید تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

عباس معلمی

آدرس خیابان

بلوار شهید ناصری
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
6242 3366 76 98+
ایمیل
shariati@hums.ac.ir

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون فکرت
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مراقبت های ویژه
آدرس خیابان
بندرعباس - بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی -
مرکز تحقیقات بیهوشی، مراقبت های ویژه و کنترل درد
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
5009 3334 76 98+
فکس
ایمیل
fereydoonfekrat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
عباس معلمی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، مراقبت های ویژه و کنترل درد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
متخصص مدیریت درد
آدرس خیابان
ایران - بندرعباس - بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید
محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
عباس معلمی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919783141
تلفن
0280 3367 76 98+
ایمیل
dhormozgan@tamin.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
عبدالعظیم نجاتی زاده
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی - معاونت پژوهشی - بیمارستان شهید
محمدی - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه - بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
5009 3334 76 98+
ایمیل
mmj@hums.ac.ir

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

+98 76 3334 5009

فکس

ایمیل

moallemyaln@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

فریدون فکرت

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، مراقبت های ویژه و کنترل درد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران - بندرعباس - بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید

محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

+98 76 3334 5009

فکس

ایمیل

fereydoonfekrat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۱۲ ماه پس از انتشار شروع می شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این فقط برای افرادی که در موسسات دانشگاهی کار می کنند در دسترس خواهد بود.

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

پاسخ به درخواستهای بررسی مطابق با سیاستهای ارائه شده از سوی آیین نامه هابی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان بیان شده است داده خواهد شد.

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

درخواست ها را می توان به دکتر عباس معلی در آدرس ایمیل زیر ارسال کرد moallemyaln@yahoo.com.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

درخواست بررسی داده های شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد توسط معاونت مرکز تحقیقات بیهوشی ارزیابی خواهد شد و برای ارزیابی صلاحیت طرف درخواست کننده به معاونت دانشگاه هرمزگان ارجاع داده می شود که این ممکن است ۱ تا ۳ ماه طول بکشد.

سایر توضیحات