

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر دکسمتومیدین وریدی بر لرز بعد از عمل جراحی سزارین انتخابی تحت آنستزی اینتراتکال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر دکسمتومیدین در پیش‌گیری از لرز پس از انجام بی‌حسی اینتراتکال در زنان تحت عمل سزارین

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه‌های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 می‌باشد که بر روی 80 زن تحت عمل سزارین با بی‌حسی اینتراتکال انجام می‌شود. تخصیص بیماران به گروه‌های مطالعه با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک‌های چهارتایی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از زنان باردار کاندید سزارین الکتیو به روش بی‌حسی اینتراتکال، مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز، تعداد 80 نفر انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. بیماران و محققین از نوع درمان و گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت و بدین ترتیب تا پایان کار، این مطالعه دوسوکور باقی می‌ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 35 سال؛ ASA کلاس I و II؛ زنان باردار شکم اول یا دوم؛ کاندید جراحی الکتیو سزارین؛ رضایت جهت شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود: سابقه تشنج، بیماری شدید کبدی یا کلیوی؛ بیماری تب دار مادر؛ اختلال انعقادی.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بعد از کلامپ بند ناف، 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین رقیق شده با نرمال سالین به حجم 20 سی سی با سرعت 120 سی سی بر ساعت در مدت 10 دقیقه تزریق می‌شود. در گروه کنترل نرمال سالین (به جای دکسمتومیدین) به میزان 20 سی سی به عنوان کنترل استفاده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات همودینامیک شامل ضربان قلب، فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، دمای بدن، لرز و عوارض جانبی شامل تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200107046042N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۱۱, 01-09-2020

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۱, 2020-09-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نریا بیات

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5168 3222 61 98+

آدرس ایمیل

bayat.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۳۰, 2021-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دکسمتومیدین وریدی بر لرز بعد از عمل جراحی سزارین انتخابی تحت آنستزی اینتراتکال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکسمتومیدین بر لرز بعد از عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 35 سال ASA کلاس I و II زنان باردار شکم اول یا دوم

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز بعد از عمل سزارین

کد ICD-10

R68.83

توصیف کد ICD-10

(Chills (without fever

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 45 دقیقه بعد از بلاک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور Chu and Tsai

2

شرح متغیر پیامد

دمای بدن بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام بی حسی اینتراتکال و هر 5 دقیقه بعد از تجویز دارو به

مدت 45 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر تمپانیک (micro life، شرکت مدیسا نوین پایش، تایوان)

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس هر 5 دقیقه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس هر 5 دقیقه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 2 ساعت بعد از ورود بیمار به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود تهوع بر اساس مشاهده مستقیم و گزارش بیمار

کاندید جراحی الکتیو سزارین رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه تشنج بیماری شدید کبدی یا کلیوی بیماری تب دار مادر اختلال
انعقادی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 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 به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند.

تخصیص بیماران به گروه های مطالعه با روش تصادفی بلوکی و با

استفاده از بلوک های چهارتایی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مداخله (دریافت دکسمتومیدین یا نرمال سالین) و ارزیابی بیماران

توسط پزشکی انجام می شود که از گروه بندی بیمار اطلاعی ندارد.

همچنین بیماران و آنالیز کننده آماری نتایج نیز از گروه بندی بیماران

اطلاعی نخواهند داشت.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۴/۰۹, 2020-06-29

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.305

شرح متغیر پیامد

استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 2 ساعت بعد از ورود بیمار به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود استفراغ بر اساس مشاهده مستقیم و گزارش بیمار

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بعد از کلامپ بند ناف، 0.5 $\mu\text{g/kg}$ دکسمتومیدین (شرکت اکسیر، ایران) رقیق شده با نرمال سالین به حجم 20 سی سی با سرعت 120 cc/h در مدت 10 دقیقه تزریق می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بعد از کلامپ بند ناف، 20 سی سی نرمال سالین با سرعت 120 cc/h در مدت 10 دقیقه تزریق می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

ثربا بیات

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2818 3222 61 98+

ایمیل

S.bayat.ab@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

badavim@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

شعله نسیون پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2818 3222 61 98+

ایمیل

drnesioon@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شعله نسیون پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2818 3222 61 98+

ایمیل

drnesioon@gmail.com

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

5168 3222 61 98+

فکس

ایمیل

bayat.s@ajums.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ثریا بیات

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی