

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه تأثیر رویی واکائین - دکس مدتومیدین و رویی واکائین - فنتانیل در کاهش درد حاد بعد از عمل جراحی سزارین به روش اپی دورال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۰۸, 27-02-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر رویی واکائین - دکس مدتومیدین و رویی واکائین - فنتانیل در کاهش درد حاد بعد از عمل جراحی سزارین به روش اپی دورال

طراحی

پس از کسب اجازه از کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز و تأیید مرکز تحقیقات درد بیمارستان امام خمینی (ره) تعداد 80 بیمار (شکم اول و دوم) بین سنین 18 - 30 سال با BMI= (20 - 25) کاندید عمل جراحی سزارین الکتیو با کلاس I و II ASA به عنوان کرایتریاهای ورودی به طور تصادفی به دو گروه الف و ب تقسیم میشوند . از کلیه بیماران جهت شرکت در اجرای طرح با آگاهی از روش اجرا رضایت نامه کتبی اخذ خواهد شد . گروه الف، رویی واکائین (120 میلی گرم/کیلوگرم) - دکس مدتومیدین (1 میکروگرم/کیلوگرم) و گروه ب، رویی واکائین (120 میلی گرم/کیلوگرم) - فنتانیل (20 میکروگرم/کیلوگرم) دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه انجام شده ، یک کار آزمایی بالینی دو سوکور شده می باشد. محل انجام مطالعه بیمارستان امام خمینی اهواز می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 80 بیمار (شکم اول و دوم) بین سنین 18 - 30 سال کاندید عمل جراحی سزارین الکتیو با کلاس I و II ASA به عنوان فاکتورهای ورودی در نظر گرفته می شوند. به عنوان معیار خروجی از مطالعه، زایمان زودرس (کمتر از 37 هفته) آسم ، بیماری های قلبی - عروقی، پره اکلامپسی ، سابقه تشنج ، تبدیل شدن بی حسی اسپینال به بیهوشی کامل ، شرح حال از درد مزمن مانند کمردرد و فیبرومیالژیا و هم چنین مصرف اویپوئیدها و اختلالات خلقی و سایکولوژیک ، در نظر گرفته شدند

گروه های مداخله

گروه اول: رویی واکائین - دکس مدتومیدین گروه دوم: رویی واکائین - فنتانیل

متغیرهای پیامد اصلی

درد زمان اولین شکایت بیمار از درد میزان مسکن دریافتی رویی واکائین فنتانیل دکس مدتومیدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191026045246N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۰۸, 27-02-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آناهیتا کلانتری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8414 3373 61 98+

آدرس ایمیل

kalantar-h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-07, ۱۳۹۸/۱۱/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-17, ۱۳۹۹/۰۶/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر رویی واکائین - دکس مدتومیدین و رویی واکائین - فنتانیل در کاهش درد حاد بعد از عمل جراحی سزارین به روش اپی دورال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر رویی واکائین - دکس مدتومیدین در کاهش درد حاد بعد از عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی سزارین الکتیو با کلاس I و ASA

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زایمان زودرس (کمتر از 37 هفته) آسم بیماری های قلبی - عروقی
پره اکلامپسی سابقه تشنج تبدیل شدن بی حسی اسپینال به بیهوشی
کامل شرح حال از دردهای مزمن مانند کمردرد و فیبرومیالژیا مصرف
اوپیوئیدها اختلالات خلقی و سایکولوژیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی علی الخصوص در کارآزمایی هایی که
محققین دانشگاهی راسا شروع می کنند، پرسنل بهداشتی درمانی
(پزشکان، پرستاران، فیزیوتراپیست ها، و غیره) که مسئولیت مراقبت
از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که
پیامد را ارزیابی می کنند و در درجه اهمیت کمتر کمیته ایمنی و نظارت
بر داده ها، کور هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تأیید

10-11-2019, 1398/07/19

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.517

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

2، 4، 8، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ ویزوال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان اولین شکایت بیمار از درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اولین زمان حس درد توسط بیمار بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

میزان داروی ضد درد دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع درد

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم بر کیلوگرم

3

شرح متغیر پیامد

رویی واکابین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم بر کیلوگرم

4

شرح متغیر پیامد

دکس متومیدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر کیلوگرم

5

شرح متغیر پیامد
فنتانیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر کیلوگرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رویی واکائین- دکس متومیدین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: رویی واکائین- فنتانیل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا کلانتری
آدرس خیابان
خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
2818 3222 61 98+
ایمیل
kalantar-h@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا آخوند زاده

آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357

تلفن
8414 3373 61 98+
ایمیل
rezaakh@hotmail.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
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا آخوندزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
8414 3373 61 98+
ایمیل
rezaakh@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

کد پستی
15794-61357
تلفن
8414 3373 61 98+
ایمیل
anah_ita@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج "
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرط خاصی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
رضا آخوندزاده rezaakh@hotmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
3 ماه
سایر توضیحات

رضا آخوندزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
8414 3373 61 98+
ایمیل
rezaakh@hotmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا کلانتری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان