پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر اکسی توسین بر درد پس از سزارین تحت آنستزی اسپاینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر اکسی توسین بر درد پس از عمل در بیمارانی که تحت آنستزی اسپاینال سزارین می شوند
طراحی
بیماران به دو گروهA و B تقسیم می شوند (هر گروه 30 نفر). 1. جهت کنترل خونریزی پس از خروج جفت در گروه A اکسی توسین 20 واحد در نرمال سالین با سرعت 10 سی سی در دقیقه تزریق می گردد. در صورت نیاز بیمار به داروی جمع کننده رحم (uterotonic) از مترژن 0.2 میلی گرم ویا misoprostol 400 زیرزبانی استفاده می شود. گروه A در بخش در سرم های تجویزی اکسیتوسین دریافت نخواهدکرد . 2. جهت کنترل خونریزی پس از خروج جفت در گروه B اکسی توسین 20 واحد در نرمال سالین با سرعت 10 سی سی در دقیقه تزریق می گردد. در صورت نیاز بیمار به داروی جمع کننده رحم ((uterotonic از مترژن 0.2 میلی گرم ویا misoprostol 400 زیرزبانی داده می شود. گروه B از بلا فاصله پس از عمل در سرم های تجویزی هر 8 ساعت در هر لیتر نرمال سالین 10واحد اضافه خواهد شد(جمعا در 24ساعت 30واحد).
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به بیمارستان کوثر قزوین جهت سزارین به مطالعه وارد می شوند، سپس بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی کامپیوتری به دو گروهA و B تقسیم می شوند (هر گروه 30 نفر). این مطالعه بصورت دو سو کور انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان کوثر قزوین جهت سزارین شرایط عدم ورود: سابقه درد مزمن ومصرف ضد درد، اختلال خونریزی دهنده یا انعقادی ، اولسر پپتیک، نارسایی کلیوی یا کبدی و آسم، آتونی رحم، دوقلویی، جفت سرراهی، دکولمان،اکرتا
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله بلا فاصله پس از عمل در سرم های تجویزی هر 8 ساعت در هر لیتر نرمال سالین 10واحد اکسی توسین اضافه خواهد شد(جمعا در 24ساعت 30واحد).
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190905044705N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-23, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-23, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-23, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد مهدی میرناصری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4432 1888
آدرس ایمیل
mirnasseri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-01, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر اکسی توسین بر درد پس از سزارین تحت آنستزی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر اکسی توسین بر درد
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران مراجعه کننده جهت سزارین نداشتن معیار های خروج از مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه درد مزمن ومصرف ضد درد، اختلال خونریزی دهنده یا انعقادی ، اولسر پپتیک، نارسایی کلیوی یا کبدی و آسم، آتونی رحم، دوقلویی، جفت سرراهی، دکولمان،اکرتا

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی. اعداد استخراج شده از جدول که فرد هستند به یک گروه مداخله و اعداد زوج به گروه دیگر تخصیص می یابند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده از گروه های مطالعه بی اطلاع هستند

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تاریخ تایید

2021-02-21, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.496

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از سزرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی کلامی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مراجعه کننده جهت سزارین. برای اسپاینال آنستزی از بوپی واکایین هیدرو کلراید 0.5% (آمپول 4 میلی لیتر/ 20 میلی گرم – مایلن (Mylan) ساخت فرانسه شرکت Haupt Pharma Livron S.A.S) به مقدار 5/2 سی سی در خط وسط ستون فقرات در فضای بین 2 و 3 یا 4 و 5 مهره های کمری از سوزن شماره 25 در وضعیت نشسته استفاده خواهد شد. در گروه B از بلا فاصله پس از عمل در سرم های تجویزی هر 8 ساعت در هر لیتر نرمال سالین 10واحد اضافه خواهد شد(جمعا در 24ساعت 30 واحد).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مراجعه کننده جهت سزارین. برای اسپاینال آنستزی از بوپی واکایین هیدرو کلراید 0.5% (آمپول 4 میلی لیتر/ 20 میلی گرم – مایلن (Mylan) ساخت فرانسه شرکت Haupt Pharma Livron S.A.S) به مقدار 5/2 سی سی در خط وسط ستون فقرات در فضای بین 2 و 3 یا 4 و 5 مهره های کمری از سوزن شماره 25 در وضعیت نشسته استفاده خواهد شد. در گروه A جهت کنترل خونریزی پس از خروج جفت، داروی اکسی توسین (آمپول یک میلیلتر/ 10 واحد – ساخت شرکت داروسازی کاسپین تامین) 20 واحد در نرمال سالین با سرعت 10 سی سی در دقیقه تزریق می گردد. این گروه در ۲۴ ساعت پس از زایمان اکسی توسین دریافت نمیکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمدمهدی میرناصری
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، جنب ادراه برق
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
13176 34156
تلفن
+98 28 3323 3374
فکس
+98 28 3323 3374
ایمیل
mirnasseri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدمهدي میرهاشمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی-فرعی مودت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
13176 34156
تلفن
+98 28 3336 8124
فکس
+98 28 3335 0056
ایمیل
research.dpt@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.qums.ac.ir/fa-IR/vcr.qums.ac/9284/page/%D9%85%D8%B9%D8%B1%D9%81%DB%8C-%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86%D8%AA
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
Deputy of Research and Technology
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمدمهدی میرناصری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کارگر شمالی، خیابان هفتم، پلاک 37
شهر
تهران
استان
قزوین
کد پستی
1439667661
تلفن
44321888
فکس
+98 21 8801 2089
ایمیل
mirnasseri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی میرناصری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از جلال آل احمد، خیابان هفتم، بن بست یکم، پلاک 37
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439667661
تلفن
+98 21 4432 1888
فکس
+98 21 8801 2089
ایمیل
mirnasseri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی میرناصری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از جلال آل احمد، خیابان هفتم، بن بست یکم، پلاک 37
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439667661
تلفن
+98 21 4432 1888
فکس
+98 21 8801 2089
ایمیل
mirnasseri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز با همکاران طرح مشورت نشده است
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست