پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر ترکیب دکسمدتومیدین-پاراستامول و دارونما در پیشگیری از درد پس از عمل در بیماران تحت زایمان سزارین با بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

کاهش درد در بیماران تحت زایمان سزارین با بی حسی نخاعی به کمک داروی دکسمدتومیدین و پاراستامول

طراحی

تعداد 100 بیمار که شرایط ورود به مطالعه را دارند به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهند شد و سپس با بلوک بندی دوتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی، دوسویه کور با گروه کنترل می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

100 نفر خانم حامله ی کاندیدای زایمان سزارین که به اتاق عمل بیمارستان زنان الزهرای تبریز مراجعه می کنند در این مطالعه شرکت خواهند نمود این مطالعه که یک کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد، بیماران ، به طور اتفاقی در یکی از دو گروه 50 نفره که شامل دکس مدتومیدین و پاراستامول و یا گروه نرمال سالین (به عنوان دارونما) می باشد قرار خواهند گرفت .دو نوع پاکت وجود خواهد داشت.پاکت A دارای سرنگ محتوی داروی دکس مدتومیدین و پاراستامول و پاکت B دارای سرنگ حاوی نرمال سالین (دارونما)می باشد. هر بیماری بر اساس اینکه دارای کد A و یا B باشند این پاکت ها را توسط متخصص بیهوشی که از نوع دارو بی خبر می باشد،دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانم های حامله با محدوده ی سنی 18 تا 60 سال؛ کلاس ASA یک و دو؛ کاندید سزارین الکتیو یا بی حسی نخاعی. شرایط عدم ورود: حساسیت به داروهای مورد مطالعه؛ بیماری روانی؛ بیمارانی که دچار اختلالات قلبی -عروقی، ریوی، کبدی، کلیوی و...می باشند؛ حاملگی چند قلویی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در این گروه 1 گرم پاراستامول و1 µg/kg دکس مدتومیدین داخل 100 میلی لیتر سرم سالن نرمال 15 دقیقه قبل از پایان عمل به بیمار انفوزه می شود. گروه کنترل: در این گروه فقط نرمال سالین(به عنوان دارونما) کاملا با مشخصات داروهای گروه مداخله 15 دقیقه قبل از پایان عمل تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110712007013N27**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۲۰ ,08-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۲۰ ,08-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۰ ,2020-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین آتش خوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3333 3806

آدرس ایمیل

atashkhoii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱ ,2019-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱ ,2020-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب دکسمدتومیدین-پاراستامول و دارونما در پیشگیری از درد پس از عمل در بیماران تحت زایمان سزارین با بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دکسمدتومیدین و پاراستامول بر درد بعد از زایمان سزارین با بی حسی نخاعی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های حامله با محدوده ی سنی 18 تا 60 سال کلاس ASA یک و دو کاندید سزارین الکتیو یا بی حسی نخاعی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به داروهای مورد مطالعه بیماری روانی بیمارانی که دچار اختلالات قلبی -عروقی، ریوی، کبدی، کلیوی و... می باشند حاملگی چند قلویی سزارین اورژانس
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران مایل به شرکت در پژوهش که شرایط ورود به مطالعه دارند به صورت نمونه گیری در دسترس به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهند شد و سپس با استفاده از نرم افزار Randlist با بلوک بندی دوتایی به دوگروه کنترل و مداخله تخصیصی خواهند یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
متخصص بیهوشی که مسئولیت اداره بیهوشی بیمار را داشته تزریق دارو را از طریق سرنگ های کددار که قبلا آماده شده انجام می دهد طوریکه هنگام تزریق از نوع داروی تزریقی به بیمار بی اطلاع میباشد وپرستار بیهوشی که مسئول جمع آوری اطلاعات و متغیرهای مورد بررسی بیمار می باشد واز نوع داروی تجویزی بی اطلاع است چک لیست را حین جراحی و در ریکاوری پرمی کند.بیمار نیز از نوع داروی تزریقی به وی بی اطلاع می باشد
دارو نما
دارد
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5183915881
تاریخ تایید
2019-11-25, ۱۳۹۸/۰۹/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.915

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد حاد بعد از عمل
کد ICD-10
G89.18
توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری و در زمانهای 1، 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار نمره مشابه بصری درد(VAS) از 0=بدون درد تا 10=درد شدید و غیر قابل تحمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دوز کلی داروی ضد درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
واحد مراقبت های بعد از بیهوشی و طی 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تجویز و مقدار تجویز بر حسب میلی گرم، بر اساس مندرجات پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه 1 گرم پاراستامول و1 µg/kg دکس مدتومیدین داخل 100 میلی لیتر سرم سالن نرمال 15 دقیقه قبل از پایان عمل به بیمار انفوزه می شود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه فقط نرمال سالین(به عنوان دارونما) کاملا با مشخصات داروهای گروه مداخله 15 دقیقه قبل از پایان عمل تجویز خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس
+98 41 3556 6449
ایمیل
satashkhoyi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خویی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس
+98 41 3553 9161
ایمیل
satashkhoyi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خویی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس

+98 41 3553 9161

ایمیل

satashkhoyi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین آتش خویی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

+98 41 3553 9161

فکس

+98 41 3553 9161

ایمیل

satashkhoyi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بخشی از داده ها که نشانگر پیامد نهایی هستند

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

تمامی پزشکان و رزیدنت های رشته بیهوشی

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

محدودیت خاصی برای استفاده از داده ها یا مستندات وجود ندارد

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

دکتر سیمین آتش خویی ایران-تبریز خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س) Phone+98 41 1553 9161 Fax+98 41 1556 6449

siminatashkhoii@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا از طریق معاونت پژهشی تایید شده باشد

سایر توضیحات