

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش درد در بیماران تحت زایمان سزارین با بی حسی نخاعی به کمک داروی دکسمتومیدین 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 افاق 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؛ بیماری که دچار اختلالات قلبی -عروقی، ریوی، کبدی، کلیوی و... می باشند؛ حاملگی چند قلبی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه 1 گرم پاراستامول و 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ دکس مدتومیدین داخل 100 میلی لیتر سرم سالن نرمال 15 دقیقه قبل از پایان عمل به بیمار انفوز می شود. گروه کنترل: در این گروه فقط نرمال سالین (به عنوان دارونما) کاملاً 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: 08-04-2020, 1399/01/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-04-2020, 1399/01/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-08, 1399/01/20

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

2019-11-22, 1398/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, 1399/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دکسمتومیدین 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، ربوی، کبدی، کلیوی و... می باشند حاملگی چند قلوپی سزارین اورژانس

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 دو گروه کنترل و مداخله تخصیصی خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی که مسئولیت اداره بیهوشی بیمار را داشته تزریق دارو را از طریق سرنگ های کددار که قبلاً آماده شده انجام می دهد طوری که هنگام تزریق از نوع داروی تزریقی به بیمار بی اطلاع میباشد و پرستار بیهوشی که مسئول جمع آوری اطلاعات و متغیرهای مورد بررسی بیمار می باشد از نوع داروی تجویزی بی اطلاع است چک لیست را حین جراحی و در ریکاوری پر می کند. بیمار نیز از نوع داروی تزریقی به وی بی اطلاع می باشد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1398/09/04

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.915

بیماری های (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 اندازه گیری

ریکاوری و در زمانهای 1، 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

واحد مراقبت های بعد از بیهوشی و طی 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد تجویز و مقدار تجویز بر حسب میلی گرم، بر اساس مندرجات پرونده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه 1 گرم پاراستامول و 1 µg/kg دکس متومیدین 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

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

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

مراکز بیمار گیری

1

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
9161 3553 41 98+
فکس
9161 3553 41 98+
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
9161 3553 41 98+
فکس

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خویی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
9161 3553 41 98+
فکس
6449 3556 41 98+
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
7310 3335 41 98+
فکس
7310 3335 41 98+
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

9161 3553 41 98+

ایمیل

satashkhoyi@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

9161 3553 41 98+

فکس

9161 3553 41 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها 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 رزیدنت‌های رشته بیهوشی

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

است

محدودیت خاصی برای استفاده از داده‌ها 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

siminatashkhoyi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا از طریق معاونت پژوهشی تایید شده باشد

سایر توضیحات