

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه تاثیر افزودن سوفنتانیل به رویی واکاین 5/درصد و سوفنتانیل به بویواکاین 5/درصد بر روی بی دردی و لرز حین و بعد از عمل در افرادی که تحت سزارین الکئو قرار میگیرند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر افزودن سوفنتانیل به رویی واکاین 5/درصد و سوفنتانیل به بویواکاین 5/درصد بر روی بی دردی و لرز حین و بعد از عمل در افرادی که تحت سزارین الکئو قرار میگیرند

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های فاکتوریل بر روی 60 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم که تحت اعمال جراحی سزارین قرار میگیرند انجام خواهد پذیرفت. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم که تحت اعمال جراحی سزارین قرار میگیرند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه بویواکاین و رویواکاین تقسیم بندی خواهند شد. فرد شرکت کننده در مطالعه، محقق و فرد جمع آوری کننده داده ها از نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم که تحت اعمال جراحی سزارین قرار گرفته و اظهار رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشند و معیارهای خروج از مطالعه را نداشته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: 15 میلی گرم بویواکاین و سوفنتانیل به صورت داخل نخاعی دریافت میکنند. گروه مداخله 2: 15 میلی گرم رویواکاین و سوفنتانیل به صورت داخل نخاعی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، لرز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130926014779N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۰۸ , 29-08-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۰۸ , 29-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۸ , 2020-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید کلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4192 5426 71 98+

آدرس ایمیل

k.navid@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۰ , 2019-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۰ , 2020-11-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر افزودن سوفنتانیل به رویی واکاین 5/درصد و سوفنتانیل

به بویواکاین 5/درصد بر روی بی دردی و لرز حین و بعد از عمل در

افرادی که تحت سزارین الکئو قرار میگیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزودن سوفنتانیل به رویی واکاین 5/درصد و سوفنتانیل به

بویواکاین 5/درصد بر روی بی دردی و لرز حین و بعد از عمل در

افرادی که تحت سزارین الکئو قرار میگیرند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علاقه به شرکت در مطالعه عدم ابتلا به دردهای مزمن و سرطانی عدم نقص شنوایی یا کلامی ثابت همودینامیک عدم عفونت در محل ورودسوزن بالا نبودن فشارداخل جمجمه عدم اختلالات انعقادی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که حین عمل نیاز به دارو یا اقدامی غیر از مراقبتهای روتین جهت رفع عوارض و کاهش درد شود.

سن

از سن 16 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

1-2

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه حاضر به وسیله پرتاب سکه به دو گروه تقسیم بندی میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی در مطالعه ی حاضر از روش دو سو کور استفاده می گردد بنحوی که 1- فردی که در مطالعه شرکت میکند. 2- فردی که نتایج را بررسی می کند و 3- فردی که تزریق ها را انجام می دهد اطلاعی از اینکه کدام بیمار رویوآکابین و کدام بیمار سوفنتانیل و بویوآکابین دریافت کرده اند، نداشته باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای 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 جهرم

آدرس خیابان

جهرم، بولوار مطهری، دانشکده پزشکی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

716775522

تاریخ تایید

2020-02-17, 1398/11/28

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1398.110

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

O75.82

توصیف کد ICD-10

Onset (spontaneous) of labor after 37 completed weeks of gestation but before 39 completed weeks gestation, with delivery by (planned) cesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام اسپینال، پس از انجام اسپینال و حین تغییر پوزیشن بیمار و سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت اول و همچنین حین ورود به ریکاوری و هنگام خروج از ریکاوری و در نهایت سه و شش ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش بررسی درد

2

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام اسپینال، پس از انجام اسپینال و حین تغییر پوزیشن بیمار و سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت اول و همچنین حین ورود به ریکاوری و هنگام خروج از ریکاوری و در نهایت سه و شش ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس لرز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 15 میلی گرم بویوآکابین + 25 ماکروگرم سوفنتانیل به صورت داخل نخاعی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 15 میلی گرم رویواکابین + 25 ماکروگرم سوفنتانیل
به صورت داخل نخاعی دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مطهری
نام کامل فرد مسوول
نوید کلانی
آدرس خیابان
چهرم، بولوار مطهری، بیمارستان مطهری
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
716775
تلفن
5652 3525 71 98+
ایمیل
k.navid@jums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
کاووس صلح جو
آدرس خیابان
چهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی چهرم، معاونت پژوهشی
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
5231 2536 71 98+
ایمیل
k.navid@jums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
ناهید تدین
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
چهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
5231 2536 71 98+
ایمیل
s.f.hashemi7074@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
نوید کلانی
موقعیت شغلی
کارمند پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
71677251542
تلفن
5652 3525 71 98+
ایمیل
k.navid@jums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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