

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه اثر بی دردی پمپ داخل وریدی دکسمتومیدین همراه با پاراستامول و کتورولاک همراه با پاراستامول بر درد بعد از عمل جراحی سزارین

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۹, 19-12-2020
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر بی دردی پمپ داخل وریدی دکسمتومیدین و کتورولاک همراه با پاراستامول بر درد بعد از عمل سزارین تحت حسی نخاعی

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 می باشد که بر روی 60 زن تحت عمل سزارین با بی حسی نخاعی انجام می شود. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی و استفاده از کامپیوتر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از زنان باردار کاندید سزارین الکتیو به روش بی حسی نخاعی، مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز، تعداد 60 نفر انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران و محققین از نوع درمان و گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت و بدین ترتیب تا پایان کار، این مطالعه دوسوکور باقی می ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 تا 40 سال، ASA کلاس 1 و 2، کاندید جراحی سزارین الکتیو، نداشتن حساسیت های دارویی به دکسمتومیدین، کتورولاک و پاراستامول، همودینامیک پایدار، رضایت جهت شرکت در مطالعه، معیارهای خروج از مطالعه: سابقه آسم، سابقه خونریزی یا زخم گوارشی، بیماری شدید کبدی.

گروه های مداخله

در گروه اول پس از عمل جراحی و قبل از انتقال بیمار به ریکاوری، 1 گرم پاراستامول و 0/2 میکروگرم دکسمتومیدین محلول در 100 سی سی نرمال سالین به میزان 4 میلی لیتر در ساعت توسط پمپ ضد درد تزریق خواهد شد. در گروه دوم پس از عمل جراحی و قبل از انتقال بیمار به ریکاوری، 1 گرم پاراستامول و 0/5 میلی گرم بر کیلوگرم کتورولاک محلول در 100 سی سی نرمال سالین، به میزان 4 میلی لیتر در ساعت توسط پمپ ضد درد تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، تغییرات همودینامیک شامل فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و ضربان قلب، شدت اضطراب، و وجود تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191025045237N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۲۹, 19-12-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۹/۲۹, 2020-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حمید حاجیلاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0168 3222 61 98+

آدرس ایمیل

drhh1353@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی پمپ داخل وریدی دکسمتومیدین همراه با پاراستامول و کتورولاک همراه با پاراستامول بر درد بعد از عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پمپ داخل وریدی دکسمتومیدین همراه با پاراستامول و کتورولاک

هدف اصلی مطالعه همراه با پاراستامول بر درد بعد از عمل جراحی سزارین
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 40 سال ASA کلاس 1 و II کاندید جراحی سزارین الکتنیو
نداشتن حساسیت های دارویی به دکسمتومیدین، کتورولاک و
پاراستامول همودینامیک پایدار رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آسم سابقه خونریزی یا زخم گوارشی بیماری شدید کبدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی ساده در دو گروه قرار می گیرند. تخصیص
بیماران به گروه های مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی و
استفاده از کامپیوتر انجام می شود و بر این اساس بیماران قبل
از شروع مداخله در یکی از دو گروه درمانی وارد می شوند. اجرای
توالی تخصیص تصادفی بدون اطلاع از اینکه بیمار کدام درمان را
دریافت می کند، انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مداخله (دریافت دکسمتومیدین یا کتورولاک همراه با پاراستامول) و
ارزیابی بیماران توسط پزشکی انجام می شود که از گروه بندی بیمار
اطلاعی ندارد. همچنین بیماران و آنالیز کننده آماری نتایج نیز از گروه
بندی بیمار اطلاعی نخواهند داشت.

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

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تاریخ تأیید

2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.926

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل سزارین

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های 2، 4، 8، 12 و 24 ساعت پس از اتمام عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک بیمار (فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، ضربان قلب)

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های 2، 4، 8، 12 و 24 ساعت پس از اتمام عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های 2، 4، 8، 12 و 24 ساعت پس از اتمام عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

وجود تهوع و استفراغ بر اساس مشاهده مستقیم و گزارش بیمار

2

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های 2، 4، 8، 12 و 24 ساعت پس از اتمام عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

امتیاز آرام بخشی (1-6) (Ramsey)

گروه‌های مداخله

6135733118

تلفن

3374 3001 61 98+

ایمیل

badavim@yahoo.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

حمید حاجیلاری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی اهواز، گروه بیهوشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

0168 3222 61 98+

فکس

ایمیل

drhh1353@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حمید حاجیلاری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

1 شرح مداخله

گروه مداخله: پس از عمل جراحی و قبل از انتقال بیمار به ریکاوری، 1 گرم پاراستامول (شرکت دارویی اکسیر، ایران) و 0/2 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین (شرکت دارویی ابوریحان، ایران) محلول در 100 سی سی نرمال سالین به میزان 4 میلی لیتر در ساعت توسط پمپ ضد درد (شرکت کاناک تکنولوژی) تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از عمل جراحی و قبل از انتقال بیمار به ریکاوری، 1 گرم پاراستامول (شرکت دارویی اکسیر، ایران) و 0/5 میلی گرم بر کیلوگرم کتورولاک (شرکت دارویی اکسیر، ایران) محلول در 100 سی سی نرمال سالین، به میزان 4 میلی لیتر در ساعت توسط پمپ ضد درد تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

حمید حاجیلاری

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2818 3222 81 98+

ایمیل

drhh1353@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

بیمارستان امام خمینی اهواز، گروه بیهوشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
0168 3222 61 98+
فکس
ایمیل
drhh1353@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اهواز، گروه بیهوشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
0168 3222 61 98+
فکس
ایمیل
drhh1353@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حمید حاجیلاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان