پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثربخشی دکسمدتومدین با سوفنتانیل در افزودن به روپیواکایین اینتراتکال بر بی دردی در جراحی‌های الکتیو سزارین-یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی دکسمدتومدین با سوفنتانیل در افزودن به روپیواکایین اینتراتکال بر بی دردی در جراحی‌های الکتیو سزارین

طراحی

این مطالعه یک کارازمایی بالینی دو سو کور است.136بیمار به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله گمارده می شوند. ابتدا به افراد هر دو گروه 500سی سی سرم رینگر انفوزیون تزریق می شود. سپس مداخله انجام میشود.پس از اتمام عمل جراحی، میزان بی دردی و طول دوره بی دردی ناشی از انسزیون و سردرد از طریق ابزار دیداری درد(VAS) اندازه گیری شده و در چک لیست ثبت می شود و هر دو گروه با مقایسه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش زنان بیمارستان امام رضا کرمانشاه انجام خواهد شد. تصادفی سازی بیماران بین گروه مداخله اول (دکسمدتومدین با روپیواکایین) و گروه دوم (سوفنتانیل با روپیواکایین) با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی انجام می شود. در این نرم افزار حجم نمونه کلی و تعداد گروه ها وارد نرم افزار می شود. خروجی نرم افزار شالم لیستی است که بیماران را بطور تصادفی در دو گروه 1 و 2 توزیع کرده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل خانم های باردار تک قلویی و ترم 18 تا 45 ساله، داشتن توده بدنی 18 تا 30 با ASA کلاس I است. معیار های خروج شامل داشتن هر نوع بیماری زمینه ای، سابقه آلرژی به لوکال آنستتیک ، دکسمدتومدین و سوفنتانیل ، اختلالات انعقادی ،عفونت موضعی پوست محل اسپینال آنستزی ،جراحی اورژانسی سزارین و مواردی که حین جراحی مجبور به بیهوشی عمومی شویم

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول، 5میکروگرم دکسمدتومدین و 12.5میکروگرم روپیواکائین 0.5 درصد ایزوبار و در گروه مداخله دوم، 5 میکروگرم سوفنتانیل با 12.5میکروگرم روپیواکائین 0.5 درصد ایزوبار به صورت داخل نخاعی در فضای ساب آراکنوئید تزریق میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان شروع بی دردی، طول مدت بی دردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201212049688N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۲۸, 18-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۲۸, 18-05-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۲۸, 2021-05-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه آزادی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3427 4618

آدرس ایمیل

haniyeh.azadifar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۳۱, 2021-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی دکسمدتومدین با سوفنتانیل در افزودن به

رویپواکایین اینتراتکال بر بی دردی در جراحی‌های الکتیو سزارین-یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دکسمدتومدین با سوفنتانیل در ترکیب با رویپواکایین اینتراتکال بر بی دردی در جراحی‌های سزارین

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار تک قلویی و ترم 18 تا 45 ساله. داشتن توده بدنی 18 تا 30. بیماران مراجعه کننده برای جراحی الکتیو سزارین که بر اساس معیار انجمن بیهوشی آمریکا(ASA) کلاس I را اخذ کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هر گونه بیماری زمینه ای سابقه آلرژی به بی حسی موضعی اختلالات انعقادی عفونت موضعی پوست در محل بی حسی نخاعی جراحی سزارین اضطراری مواردی که در حین جراحی مجبور به بیهوشی عمومی می شویم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **136**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران بین گروه مداخله اول (دکسمدتومدین با رویپواکایین) و گروه مداخله دوم (سوفنتانیل با رویپواکایین) با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی انجام می شود. در این نرم افزار حجم نمونه کلی و تعداد گروه ها وارد نرم افزار می شود. خروجی نرم افزار شالم لیستی است که بیماران را بطور تصادفی در دو گروه 1 و 2 توزیع کرده است. بیماران بر حسب زمان مراجعه طبق لیست گروه مذکور تا اتمام نمونه گیری در دو گروه توزیع می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مسئول تزریق داروها از تخصیص افراد به گروه ها اطلاعی ندارند. فردی که ارزیابی بیماران را انجام می دهد نیز از تخصیص افراد اطلاعی ندارد.

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 پزشکي کرمانشاه

آدرس خیابان

ایران ,کرمانشاه , بلوار شهید بهشتی , دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.1136

بیماری‌های (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

زمان شروع بی دردی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1،2،4،6،8،10،12،16،20،24 ساعت پس از اتمام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق ابزار دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1،2،4،6،8،10،12،16،20،24 ساعت پس از اتمام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق ابزار دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 1،5،10،15،20،25،30،60 پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق فشارسنج و ثبت در فرم های مربوطه

2

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق سوال کردن از بیمار و مشاهده عینی.

3

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق سوال کردن از بیمار و مشاهده عینی.

4

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق ابزار دیداری درد

5

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقایق 1،5،10،15،20،25،30،60 پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پالس اکسی متری

6

شرح متغیر پیامد
دیسترس تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق مشاهده عینی.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله اول، 5میکروگرم دکسمدتومدین و 12.5میکروگرم روپیواکائین 0.5درصد ایزوبار به صورت داخل نخاعی در فضای ساب آراکنوئید تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: در گروه مداخله دوم، 5 میکروگرم سوفنتانیل و 12.5میکروگرم روپیواکائین 0.5 درصد ایزوبار به صورت داخل نخاعی در فضای ساب آراکنوئید تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هانیه آزادی فر
آدرس خیابان
ایران-کرمانشاه - انتهای بلوار پرستار - جنب دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
674277533
تلفن
+98 83 3427 6300
ایمیل
hooman.rafiee@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
ایران,کرمانشاه ,خیابان طالقاني ,دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847167
تلفن
+98 83 3837 0541
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هانیه آزادی فر
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران-کرمانشاه - انتهای بلوار پرستار - جنب دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
674277533
تلفن
+98 83 3427 6300
ایمیل
hooman.rafiee@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هانیه آزادی فر
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران-کرمانشاه - انتهای بلوار پرستار - جنب دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
674277533
تلفن
+98 83 3427 6300
ایمیل
hooman.rafiee@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هانیه آزادی فر
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران-کرمانشاه - انتهای بلوار پرستار - جنب دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
674277533
تلفن
+98 83 3427 6300
ایمیل
hooman.rafiee@yahoo.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
داده های مربوط به اطلاعات دموگرافیک و شروع و طول مدت بی دردی بیماران به صورت کد های ناشناس به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها از سال 1401 امکان پذیر است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به داده ها برای افراد علاقه مند به پژوهش آزاد خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دادن داده ها برای استفاده علمی بدون سو گرایی مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
میتوانند با ایمیل .. در تماس باشند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدود یک هفته از زمان اولین تماس ایمیل.
سایر توضیحات