پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تزریق دگزامتازون داخل وریدی حین عمل سزارین بر درد بعد از عمل در مادران باردار مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی درمانی کوثر شهر قزوین 1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تزریق حین عمل دگزامتازون، بر درد بعد از سزارین در مادران باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 88 بیمار. روش تخصیص سازی شرکت کنندگان به طور تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی alocation randomisation خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه

دوسویه کور (بیمار-رزیدنت) بیمارستان کوثر قزوین

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود; 1.سن حاملگی >= 37 هفته 2.سن بالای 18 سال و بدون سابقه بیماری خاص 3. بارداری بدون عارضه 4.سزارین الکتیو (بریچ ، مکونیوم ، ماکروزوم ، رپیت 2) 5.عدم وجود انسزیون لاپاراتومی قبلی غیر از سزارین شرایط عدم ورود; 1.موارد منع مصرف بی حسی نخاعی 2.حساسیت به داروهای مطالعه 3.فشار خون بالا کنترل نشده 4.دیابت کنترل نشده 5.گلوکوم 6.سوء مصرف مواد مخدر 7. درد مزمن یا مصرف طولانی مدت اوپیوییدها 8.مصرف داروهای استروئیدی در هفته قبل از زایمان سزارین 9.افراد مبتلا به بیماری روانپزشکی که مانع رضایت آگاهانه ودرک صحیح سوالات میشود 10.سزارین رپیت 3 و یا بیش از دو نوبت لاپاراتومی 11.کوریوآمنیونیت 12.چسبندگی داخل شکم

گروه‌های مداخله

تزریق دگزامتازون به مادران باردار؛ تزریق دارونما به مادران باردار

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از عمل سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210110049996N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۱۵ ,05-03-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۱۵ ,05-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۱۵ ,2021-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده فیروزه آقانژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3335 6620

آدرس ایمیل

f.aghanejad@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۶ ,2021-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۰ ,2021-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق دگزامتازون داخل وریدی حین عمل سزارین بر درد بعد از عمل در مادران باردار مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی درمانی کوثر شهر قزوین 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دگزامتازون بر کاهش درد پس از عمل جراحی سزارین در مادران باردار مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی درمانی کوثر شهر قزوین 1399

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی >= 37 هفته سن بالای 18 سال و بدون سابقه بیماری خاص بارداری بدون عارضه سزارین الکتیو (بریچ ، مکونیوم ، ماکروزوم ، ریپیت 2) عدم وجود انسزیون لاپاراتومی قبلی غیر از سزارین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد منع مصرف بی حسی نخاعی حساسیت به داروهای مطالعه فشار خون بالا کنترل نشده دیابت کنترل نشده گلوکوم سوء مصرف مواد مخدر درد مزمن یا مصرف طولانی مدت اوپیوییدها مصرف داروهای استروئیدی در هفته قبل از زایمان سزارین افراد مبتلا به بیماری روانپزشکی که مانع رضایت آگاهانه ودرک صحیح سوالات میشود سزارین ریپیت 3 و یا بیش از دو نوبت لاپاراتومی کوریوآمنیونیت چسبندگی داخل شکم

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص سازی شرکت کنندگان (allocation randomization) به طور تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود. بطوریکه با تخصیص مساوی نسبت 1:1 در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت. برای انتخاب افراد نمونه از جدول اعداد تصادفی، بطور اتفاقی از یک نقطهٔ جدول در جهت سطر یا ستون شروع میشود. امر انتخاب نقطه را می‌تواند با بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام داد. حرکت در جهت سطر یا ستون تفاوت نمی‌کند. اما با توجه به نوع رقم کدها (دو رقمی) در جهت سطر یا ستون همان تعداد ارقام انتخاب می شود. پس از این کار اعداد مسیر کنترل میشود. خواه‌ناخواه به دو گونه عدد برخورد خواهد شد که یک گونهٔ آن کوچکتر از عدد حجم جامعهٔ مورد مطالعه و گونهٔ دیگر بزرگتر از عدد جامعه است. باید فقط اعداد کوچکتر انتخاب شود. عدد انتخاب شده در واقع همان کد فردی از جامعه نمونه است که بعنوان نمونه برگزیده گروه A انتخاب می‌شود. این کار آنقدر ادامه می یابد تا تعداد افراد نمونه گروه A، 44 نفر شود. پس از کامل شدن حجم نمونه کار نمونه‌گیری پایان می‌پذیرد. و اعداد انتخاب شده در گروه B قرار میگیرند. به این ترتیب تعداد افراد به طور مساوی و به صورت تصادفی به دو گروه 44 نفره تقسیم شده اند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اختصاص به گروه در پاکتهای مات با شماره های متوالی پنهان خواهند شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی قبل از عمل، متخصص بیهوشی که جزئی از تیم تحقیق خواهد بود، پاکت تکالیف گروه را باز خواهد کرد. همان متخصص بیهوشی، داروهای مورد مطالعه را در سرمهای مشابه با عنوان "داروی مطالعه" تهیه خواهد کرد. محقق و بیماران نسبت به تزریق دارو و یا دارو نما آگاهی نخواهند داشت. (دو گروه کور شده)

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 پزشکي و خدمات بهداشتي درماني قزوين

آدرس خیابان

قزوین،خیابان طالقانی،جنب اداره برق،کوچه کوثر،بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613176

تاریخ تایید

2020-09-30, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر تزریق دگزامتازون داخل وریدی بر درد بعد از عمل سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر دگزامتازون وریدی طی عمل بر درد پس از سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲۴،۱۸،۱۲،۶ ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره درد بعد از عمل در حالت استراحت و حرکت با استفاده از مقیاس رتبه بندي عددي NRS (با 0 «بدون درد» و 10 «بدترين درد ممكن») ارزيابي خواهد شد. درد هنگام استراحت با حالت دراز کشیده به صورت سوپاین و درد هنگام حرکت با تغییر از حالت سوپاین به حالت نشسته ارزیابی خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲۴،۱۸،۱۲،۶ ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از بیماران خواسته خواهد شد که شدت تهوع بعد از عمل را با استفاده از مقیاس رتبه بندی عددی 11 نقطه ای (NRS) از 0 تا 10 (0: "بدون حالت تهوع" تا 10: "بدترین حالت تهوع") ارزیابی کنند. تعداد دفعات استفراغ، در صورت وجود در طول 24 ساعت پس از عمل، ثبت خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
شدت خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲۴،۱۸،۱۲،۶ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خارش همچنین با استفاده از مقیاس رتبه بندی عددی 11 نقطه ای (NRS) (0: "بدون خارش" به 10: "بدترین خارش ممکن") ارزیابی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲۴،۱۸،۱۲،۶ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از بیماران خواسته خواهد شد که شدت سردرد بعد از عمل را با استفاده از مقیاس رتبه بندی عددی 11 نقطه ای (NRS) از 0 تا 10 (0: "بدون حالت سردرد" تا 10: "بدترین حالت سردرد") ارزیابی کنند. تعداد دفعات سردرد، در صورت وجود در طول 24 ساعت پس از عمل، ثبت خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که به صورت تصادفی در گروه مداخله قرار گرفته اند، پس از کلامپ بند ناف، 8 ميلي گرم (2 ميلي ليتر) دگزامتازون وریدی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از بستن بند ناف،بیمارانی که به صورت تصادفی در گروه شاهد قرار گرفته اند، 2 ميلي ليتر نرمال سالین وریدی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر قزوین
نام کامل فرد مسوول
سیده فیروزه آقانژاد
آدرس خیابان
قزوین،خیابان طالقانی،جنب اداره برق،کوچه کوثر،بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 28 3323 6374
ایمیل
f.aghanejad@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
پیمان نامدار
آدرس خیابان
قزوین،خیابان طالقانی،جنب اداره برق،کوچه کوثر،بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 28 3323 6374
ایمیل
f.aghanejad@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
سیده فیروزه آقانژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
قزوین،خیابان طالقانی،جنب اداره برق،کوچه کوثر،بیمارستان کوثر
شهر
قزوین

استان
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 28 3323 6374
ایمیل
f.aghanejad@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سیده فیروزه آقانژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
قزوین،خیابان طالقانی،جنب اداره برق،کوچه کوثر،بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 28 3323 6374
ایمیل
f.aghanejad@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سیده فیروزه آقانژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
قزوین،خیابان طالقانی،جنب اداره برق،کوچه کوثر،بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 28 3323 6374
ایمیل
f.aghanejad@qums.ac.ir

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
اطلاعات مربوط به میزان کاهش درد، میزان مصرف مسکن، تهوع و استفراغ، خارش، سردرد و عفونت محل انسزیون پس از تزریق دگزامتازون بدون مشخص کردن اطلاعات فردی بیمار به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فروردین 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد در حیطه پزشکی و پیراپزشکی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر داداش علیها بیمارستان کوثر m.dadashaliha@qums.ac.ir
سیده فیروزه اقانژاد بیمارستان کوثر f.aghanejad@qums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت دریافت ایمیل یا درخواست حضوری به بیمارستان طی 10 روز پاسخ ایشان داده میشود
سایر توضیحات