

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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 از مطالعه

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 سوپیه 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
allocation randomisation خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه

دوسوپیه 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
(بریج، مکنونیوم، ماکروزوم، ریبیت 2) 5. عدم وجود انسوزیون
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 اویپوئیدها 8. مصرف
داروهای استروئیدی در هفته قبل از زایمان سزارین 9. افراد مبتلا به
بیماری روانپزشکی که مانع رضایت آگاهانه و درک صحیح سوالات
میشود 10. سزارین ریبیت 3 و یا بیش از دو نوبت لاپاراتومی
11. کوریوآمینیونیت 12. چسبندگی داخل شکم

گروه های 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سیده فیروزه آقائزاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6620 3335 28 98+

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؛

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

قزوین

آدرس خیابان

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

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613176

تاریخ تایید

1399/07/09, 2020-09-30

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر 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 تأثیر 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 بندی عددی NRS (با 0 «بدون درد» و 10 «بدترین درد ممکن») ارزیابی 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.

سن حاملگی ≥ 37 هفته سن بالای 18 سال و بدون سابقه بیماری خاص بارداری بدون عارضه سزارین (برچ، مکنونیوم، ماکروزوم، رپیت 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 اویپویدها مصرف داروهای استروئیدی در هفته قبل از زایمان سزارین افراد مبتلا به بیماری روانپزشکی که مانع رضایت آگاهانه و درک صحیح سوالات میشود سزارین رپیت 3 و یا بیش از دو نوبت لاپاراتومی کوریوآمینونیت 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 نقطه 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 می‌شود. پس از این کار اعداد مسیر کنترل میشود. خواه‌ناخواه به دو گونه عدد برخورد خواهد شد که یک گونه آن کوچکتر از عدد حجم جامعه مورد مطالعه و گونه 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 می‌یابد 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اختصاص به گروه در پاکتهای مات با شماره های متوالی پنهان خواهند شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه کبی 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

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 (0) (NRS: "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 ("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 میلی گرم (2 میلی لیتر) دکزامتازون 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 میلی لیتر 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 آقائزاد

آدرس خیابان

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

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613176

تلفن

6374 3323 28 98+

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

6374 3323 28 98+

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 آقائزاد

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
6374 3323 28 98+
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 آقائزاد
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
6374 3323 28 98+
ایمیل
f.aghanejad@qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سیده فیروزه آقائزاد
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
6374 3323 28 98+
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 آنسزیون 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 آقائزاد 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