

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بی دردی رویوآکائین با دگزامتازون و رویوآکائین با دکسمتومیدین بر درد پس از سزارین به روش TAP Block

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بی دردی رویوآکائین با دگزامتازون و رویوآکائین با دکسمتومیدین بر درد پس از سزارین به روش TAP Block

طراحی

مطالعه دارای دو گروه 50 نفره خواهد بود. تصادفی سازی با بلوک تصادفی که توسط نرم افزار آماری انجام خواهد شد. مطالعه فاز ۳ کارآزمایی بالینی بر روی ۱۰۰ بیمار انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش زایمان بیمارستان آیت الله موسوی شهر زنجان؛ نوع کورسازی یک سو به کور. نحوه کورسازی: به بیمار اطلاعات در مورد داروی تزریق شده جهت بلوک دوطرفه ارایه نخواهد شد و فقط محقق و فرد تزریق کننده دارو از این مورد مطلع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ASA (American Society of Anesthesiologists) درجه ۱ یا ۲؛ توانایی گزارش بیمار از میزان درد خود توسط معیار ارزیابی درد (VAS)؛ رضایت آگاهانه از همراه بیماری جهت شرکت در مطالعه؛ کاندید جراحی سزارین تحت بی حسی با TAP(transverse block (abdominis plane). معیارهای عدم ورود: سابقه آنافیلاکسی نسبت به دکسمتومیدین یا رویوآکائین؛ سابقه سوء مصرف مواد؛ سابقه کوآگولوپاتی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ۱: رویوآکائین + دکسمتومیدین با روش بلوک دو طرفه TAP مقدار ۱۵ cc رویوآکائین ۲ درصد به همراه ۱۰۰ میکروگرم دکسمتومیدین دریافت خواهند کرد. گروه مداخله ۲: رویوآکائین + دگزامتازون با روش بلوک دو طرفه TAP مقدار ۱۵ cc رویوآکائین ۲ درصد همراه با ۲ cc دگزامتازون دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210302050553N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۲/۲۴, 14-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۲/۲۴, 14-05-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۲/۲۴, 2021-05-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد هادی ملصقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1851 3313 24 98+

آدرس ایمیل

molseghi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۳۰, 2021-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی رویوآکائین با دگزامتازون و رویوآکائین با دکسمتومیدین بر درد پس از سزارین به روش TAP Block

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی رویوآکائین با دگزامتازون و رویوآکائین با دکسمتومیدین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۱/۲۲, 2021-04-11
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1400.022

معیار انجمن بیهوشی درجه ۱ یا ۲ توانایی گزارش بیمار از میزان درد خود توسط معیار (VAS) (visual analog scale) رضایت آگاهانه از بیمار جهت شرکت در مطالعه کاندید جراحی سزارین تحت بی حسی با TAP(transverse abdominis plane) block
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آنافیلاکسی نسبت به دکسمتومیدین یا رویوکائین سابقه سو مصرف مواد سابقه کواگولوپاتی

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بیماران بصورت بلوک تصادفی خواهد بود .
براساس حجم نمونه محاسبه شده، حجم نمونه در هر گروه ۲۵ نفر در نظر گرفته شده است. جایگشت ها با توجه به ۲ گروه، بصورت ۶ جایگشت : AABBB, ABAB, BBAA, BABA, BAAB, ABBA در نظر گرفته میشود. جایگشت ها بر روی ۶ کارت نوشته شده و انتخاب جایگشت ها و ترتیب آنها بصورت تصادفی با انتخاب رندوم از میان کارت ها خواهد بود. ترتیب خروج کارت ها نوشته شده و تعیین کننده ترتیب عضو گیری گروه های مداخله بر اساس آن خواهد بود. افراد بر اساس توالی مراجعه به جایگشت ها تخصیص خواهند یافت. برای مطالعه از واحد تصادفی سازی فردی استفاده خواهد شد. اطلاعات افراد ثبت شده بدون نام و بدون اطلاعات شخصی آنان خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

زنان باردار شرکت کننده در مطالعه در خصوص نوع داروی مورد استفاده جهت انجام TAP block بی اطلاع خواهند بود و در زمان تزریق هیچ اطلاعاتی از داروی استفاده شده به آنها داده نخواهد شد و صرفاً محقق و تزریق کننده دارو از نوع دارو مطلع خواهند بود.

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 پزشکی زنجان

آدرس خیابان

گاوازیگ

شهر

زنجان

مراکز بیمار گیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: با روش بلوک دو طرفه transverse abdominis plane مقدار ۱۵ cc رویوکائین ۲ درصد با cc2 دگزامتازون در بین عضلات transverse abdominis و rectus abdominis تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا جمشیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
گاوارنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
ایمیل
mr.jamshidi47@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایت الله موسوی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا جمشیدی
آدرس خیابان
گاوارنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
ایمیل
mr.jamshidi47@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا جمشیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
گاوارنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
ایمیل
mr.jamshidi47@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شغلی
آدرس خیابان
گاوارنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
ایمیل
shoghli@zums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا جمشیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آدرس خیابان
گاوزنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
ایمیل
mr.jamshidi47@gmail.com
برنامه انتشار