پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر بی دردی روپیواکائین با دگزامتازون و روپیواکائین با دکسمدتومیدین 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 اماری 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 سویه کور. نحوه کورسازی: به بیماران 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 abdominis plane) block. معیار های عدم ورود: سابقه آنافیلاکسی نسبت به دکسمدتومیدین یا روپیواکائین؛ سابقه سو مصرف مواد؛ سابقه کواگولوپاتی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله ۱:روپیواکائین+دکسمدتومیدین با روش بلوک دو طرفه TAP مقدار ۱۵ cc روپیواکائین ۲ درصد به همراه ۱۰۰ میکروگرم دکسمدتومیدین دریافت خواهند کرد. گروه مداخله ۲:
روپیواکائین+دگزامتازون با روش بلوک دو طرفه TAP مقدار ۱۵ cc روپیواکائین ۲ درصد همراه با 2cc 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 تایید ثبت در مرکز: **2021-05-14, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-05-14, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-14, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد هادی ملصقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3313 1851
آدرس ایمیل
molseghi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بی دردی روپیواکائین با دگزامتازون و روپیواکائین با دکسمدتومیدین بر درد پس از سزارین به روش TAP Block

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بی دردی روپیواکائین با دگزامتازون و روپیواکائین با دکسمدتومیدین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 دکسمدتومیدین یا روپیواکائین سابقه سو مصرف مواد سابقه کواگولوپاتی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

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 ۲گروه، بصورت ۶ جایگشت : AABB, 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 سویه 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 صرفا 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

گاوازنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تاریخ تایید

2021-04-11, ۱۴۰۰/۰۱/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بیماران پس از عمل سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲۴ ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: با روش بلوک دو طرفه transverse abdominis plane مقدار ۱۵ cc روپیواکائین ۲ درصد به همراه ۱۰۰ میکروگرم دکسمدتومیدین در بین عضلات transverse abdominis و rectus abdominis تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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
گاوازنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
ایمیل
mr.jamshidi47@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

آدرس خیابان
گاوازنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
ایمیل
mr.jamshidi47@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست