

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

مقایسه اثر افزودن دکسمتومیدین و نئوستیگمین به بویپواکائین بر شدت درد بعد از عمل سزارین با بیهوشی اسپینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دکسمتومیدین و نئوستیگمین در کاهش درد بعد از عمل سزارین با بیهوشی اسپینال

طراحی

تصادفی سازی بر اساس تصادفی سازی بلوک انجام شده است که دوسویه کور است حجم نمونه در هر گروه 51 نفر محاسبه می شود. بیمار. برای تصادفی سازی از عملکرد نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است که در بیمارستان آموزشی-درمانی امام خمینی ساری در استان مازندران بر روی زنانی که کاندید زایمان سزارین انتخابی هستند و بین 18 تا 50 سال سن دارند، اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنانی که زایمان سزارین الکتیوداشته و بین 18 تا 50 سال سن دارند.

گروه‌های مداخله

شامل دو گروه 51 نفره از خانمهای کاندید سزارین بود که مقایسه ی اثر بخشی دکسمتومیدین و نئوستیگمین اضافه شده به بویپواکائین جهت اسپینال در آنها بررسی میشود

متغیرهای پیامد اصلی

درد بر اساس معیار مقیاس آنالوگ بصری؛ ارامبخشی بر اساس معیار رامسی؛ بی حرکتی بر اساس معیار برومینگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161126031095N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2021, 1400/04/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-07-2021, 1400/04/22

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2021, 1400/04/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالیه زمانی کیاسری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3335 5080

آدرس ایمیل

azamani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, 1399/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, 1399/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-12-05, 1399/09/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-03-02, 1399/12/12

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-04-19, 1400/01/30

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن دکسمتومیدین و نئوستیگمین به بویپواکائین بر شدت درد بعد از عمل سزارین با بیهوشی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن دکسمتومیدین و نئوستیگمین به بویپواکائین بر شدت درد بعد از عمل سزارین با بیهوشی اسپینال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که زایمان سزارین الکتیوداشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که از مشارکت امتناع کرده اعتیاد به مواد مخدر دارای

بیماریهای زمینه ای (بیماریهای قلبی، کلیوی، ربوی یا عصبی متوسط یا

شدید، انحنای غیر طبیعی ستون فقرات، چاقی بیش از حد و یا بیماری

انعقاد خون (باشند بیمارانی که قد کمتر از 130 سانتی متر و یا شاخص توده بدنی بیش از 35 دارند)

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

حجم نمونه تحقق یافته: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلاک رندومایز با اندازه های متنوع بلاک (مضربی از 2) انجام می شود. واحد آن بصورت فردی بوده و توسط نرم افزار آماری ساخته شده و در پاکت مهر و موم شده تحویل داده شده است

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مجری طرح، دستیار ارشد انجام دهنده ی بیحسی اسپینال و کارشناس بیهوشی حاضر بر بالین بیمار و نیز دستیار سال اول پر کننده ی فرمهای تحقیق نسبت به داروی اضافه شده به بویی واکائین به هر بیمار کور نگه داشته شده اند. داروها بصورت با رنگ و حجم یکسان در سرنگهای مشابه بوده که امکان افتراق توسط افراد فوق را نداشته است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ساری - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

بلوار امیرمازندرانی ساختمان اداری کمیته اخلاق بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تاریخ تأیید

2020-11-25, 1399/09/05

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1399.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سایر دردهای حاد پس از عمل

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت‌های 0 و 2 و 4 و 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 2 و 4 و 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار رامسی

2

شرح متغیر پیامد

بی حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 2 و 4 و 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار برومینگ

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 2 و 4 و 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 2 و 4 و 8 و 12

حمایت کنندگان / منابع مالی

5

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

0 و 2 و 4 و 8 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ۱۰ میکروگرم دکسمتومیدین معادل حجم ۰.۵ میلی لیتر بعلاوه ۲.۵ میلی لیتر بویی واکائین ۰.۵ درصد در نتیجه حجم تزریق کلی در هر نمونه ۳ میلی لیتر بوده که دارای رنگ و شکل یکسان می باشند تزریق ترکیب فوق از طریق سوزن مخصوص بی حسی نخاعی شماره ۲۵ و از فضای بین مهره ای کمری در مایع مغزی نخاعی انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ۱۰ میکروگرم نتوستیگمین معادل حجم ۰.۵ میلی لیتر بعلاوه ۲.۵ میلی لیتر بویی واکائین ۰.۵ درصد در نتیجه حجم تزریق کلی در هر نمونه ۳ میلی لیتر بوده که دارای رنگ و شکل یکسان می باشند تزریق ترکیب فوق از طریق سوزن مخصوص بی حسی نخاعی شماره ۲۵ و از فضای بین مهره ای کمری در مایع مغزی نخاعی انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالیه زمانی کیاسری

آدرس خیابان

ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

1630 3336 11 98+

ایمیل

aliehzamani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

7230 3325 11 98+

ایمیل

m.saedi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

ایمان اصدافی جهرمی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام، واحد توسعه تحقیقات بالینی

امام

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

5080 3335 11 98+

فکس

5080 3335 11 98+

ایمیل

Iman.asdaghi@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.ac.ir>

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

عالیه زمانی کیاسری

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی و مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام، واحد توسعه تحقیقات بالینی

امام

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

5080 3335 11 98+

فکس

5080 3335 11 98+

ایمیل

aliehzamani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

عالیه زمانی کیاسری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام، واحد توسعه تحقیقات بالینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

5080 3335 11 98+

فکس

5080 3335 11 98+

ایمیل

aliehzamani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات