

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه مدت بی دردی بعد از عمل جراحی سزارین به روش بی حسی نخاعی با Ropivacaine-Fentanyl و Ropivacaine-sufentanil

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه مدت بی دردی بعد از عمل جراحی سزارین به روش بی حسی نخاعی با داروهای Ropivacaine-sufentanil و Ropivacaine-Fentanyl

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 می باشد که بر روی 44 زن تحت عمل سزارین با بی حسی نخاعی انجام می شود. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی و استفاده از کامپیوتر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از زنان باردار کاندید سزارین الکتیو به روش بی حسی نخاعی، مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز، تعداد 44 نفر انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران و محققین از نوع درمان و گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت و بدین ترتیب تا پایان کار، این مطالعه دوسوکور باقی می ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 17 تا 45 سال، ASA کلاس I و II، کاندید جراحی سزارین الکتیو، نداشتن حساسیت های دارویی به سوپنتانیل، فنتانیل و رویی واکائین، بدون سابقه اعتیاد، رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ معیارهای خروج از مطالعه: بیماری شدید کبدی، طول مدت جراحی بیش از 90 دقیقه، حجم خونریزی بیشتر از 1500 سی سی در طی جراحی، احتیاج به بیهوشی عمومی

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول برای بی حسی اسپینال رویی واکائین 5 میلی گرم (شرکت دارویی ابوریحان، ایران) به همراه 25 میکروگرم فنتانیل (شرکت ابوریحان، ایران) به میزان 4 میلی لیتر تزریق خواهد شد. در گروه مداخله دوم برای بی حسی اسپینال رویی واکائین 5 میلی گرم در سی سی (شرکت دارویی ابوریحان، ایران) به همراه 5/2 میکروگرم سوپنتانیل (شرکت ابوریحان، ایران) به میزان 4 میلی لیتر تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت بی دردی، تغییرات همودینامیک شامل فشار خون سیستمیک و دیاستولیک و وجود تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210827052297N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتوسا احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3374 3001 61 98+

آدرس ایمیل

aahmadi@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23، ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-11، ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مدت بی دردی بعد از عمل جراحی سزارین به روش بی حسی نخاعی با Ropivacaine-sufentanil و Ropivacaine-Fentanyl

عنوان عمومی کارآزمایی

مدت بی دردی بعد از عمل جراحی سزارین با Ropivacaine-
Ropivacaine-Fentanyl و sufentanil
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 17 تا 45 سال ASA کلاس I و II کاندید جراحی سزارین الکتنیو
نداشتن حساسیت به سوفنتانیل، فنتانیل و رویی واکائین بدون سابقه
اعتیاد رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری شدید کبدی احتیاج به بیهوشی عمومی

سن

از سن 17 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی ساده در دو گروه قرار می‌گیرند. تخصیص
بیماران به گروه‌های مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی و
استفاده از کامپیوتر انجام می‌شود و بر این اساس بیماران در
یکی از دو گروه درمانی وارد می‌شوند. اجرای توالی تخصیص
تصادفی بدون اطلاع از اینکه بیمار کدام درمان را دریافت می‌کند،
انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مداخله (دریافت فنتانیل یا سوفنتانیل همراه با رویی واکائین) و ارزیابی
بیماران توسط پزشکی انجام می‌شود که از نحوه قرارگیری در گروه
های درمانی اطلاعی ندارد. همچنین بیماران و آنالیز کننده آماری نتایج
نیز از گروه بندی بیمار اطلاعی نخواهند داشت.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تاریخ تایید

2021-08-14, 1400/05/23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل سزارین

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ورود به اتاق ریکاوری، سپس هر 15 دقیقه یکبار تا ساعت اول،

سپس هر ساعت یکبار به مدت 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول مدت بی دردی زمان انجام اسپینال آنستزی تا مقیاس آنالوگ

بصری (VAS) درجه 3 است

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس هر 5 دقیقه یکبار تا

بعد از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس هر 5 دقیقه یکبار تا

بعد از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 12 ساعت اول بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود تهوع بر اساس مشاهده مستقیم و گزارش بیمار

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 12 ساعت اول بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود استفراغ بر اساس مشاهده مستقیم و گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بی حسی اسپینال رویی واکائین 5 میلی گرم (شرکت دارویی ابوریحان، ایران) به همراه 25 میکروگرم فنتانیل (شرکت ابوریحان، ایران) به میزان 4 میلی لیتر تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بی حسی اسپینال رویی واکائین 5 میلی گرم در سی سی (شرکت دارویی ابوریحان، ایران) به همراه 5/2 میکروگرم سوپتانیل (شرکت ابوریحان، ایران) به میزان 4 میلی لیتر تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آتوسا احمدی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2818 3222 21 98+

ایمیل

ahmadiatosa1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3374 3001 61 98+

ایمیل

badavim@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

آتوسا احمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3374 3001 61 98+

فکس

ایمیل

aahmadi@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3374 3001 61 98+

فکس

ایمیل

aahmadi@ajums.ac.ir

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

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آتوسا احمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3374 3001 61 98+

فکس

ایمیل

aahmadi@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آتوسا احمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی