

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه شدت درد و عوارض اینتراتکال 50 و 100 میکروگرم مورفین همراه با دوز بسیار کم نالوکسان در بیماران تحت جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه شدت درد و عوارض اینتراتکال 50 (گروه 50) و 100 (گروه 100) میکروگرم مورفین همراه با دوز بسیار کم نالوکسان در بیماران تحت جراحی سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل با گروه های موازی دوسویه کور تصادفی شده فاز 2 بر روی 94 بیمار روش پاکت های شماره گذاری شده، مهر و موم شده و مات

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بیمارستان امام خمینی ساری، 13. بیماران در گروه 1، 50 میکروگرم مورفین اینتراتکال همراه با بویواکائین و در گروه 2، 100 میکروگرم مورفین اینتراتکال به همراه بویواکائین دریافت خواهند کرد. جهت پنهان سازی (کورسازی) تخصیص تصادفی محقق و تزریق کننده دارو و ارزیاب و دستبازی که بعد از جراحی در 24 ساعت بعد از جراحی هر 6 ساعت مریض را ویزیت و پرسشنامه را کامل می کند کور نگه داشته می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه • سن بالاتر از 18 سال • زنان باردار یا برنامه ریزی قبلی برای عمل جراحی سزارین بدون بیماری همراه مآزور • عدم وجود بیماری القایی ناشی از حاملگی مانند پره اکلامپسی • حاملگی تک قلوئی ترم (37 تا 42 هفته) • حاملگی اول یا دوم • تمایل به زایمان سزارین به روش بی حسی نخاعی/شرایط خروج: عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه • هر گونه کنتراندیکاسیون برای انجام بیهوشی با تکنیک نخاعی • سابقه ی هر گونه حساسیت یا عکس العمل ایدیوسینکراتیک به داروهای اپیوئید • سندرم درد مزمن یا استفاده منظم از اپیوئیدها • وجود شواهد قابل پیش بینی از آنومالی در جنین • آلرژی یا عدم تحمل به کتورولاک، ایبوپروفن یا اکسی کدون • شاخص توده ی بدنی بالاتر از 40 • عدم موفقیت در بیهوشی به روش اسپینال • طولانی شدن زمان عمل

گروه های مداخله

بیماران در گروه 1، 50 میکروگرم مورفین اینتراتکال همراه با بویواکائین و در گروه 2، 100 میکروگرم مورفین اینتراتکال به همراه بویواکائین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شدت درد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091219002883N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۲۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا حبیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1222 3023

آدرس ایمیل

mhabibi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-17، ۱۴۰۰/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-16، ۱۴۰۰/۰۹/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شدت درد و عوارض اینتراتکال 50 و 100 میکروگرم مورفین همراه با دوز بسیار کم نالوکسان در بیماران تحت جراحی سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شدت درد و عوارض اینتراتکال 50 و 100 میکروگرم مورفین همراه با دوز بسیار کم نالوکسان در بیماران تحت جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال زنان باردار با برنامه ریزی قبلی برای عمل جراحی سزارین بدون بیماری همراه مازو عدم وجود بیماری القایی ناشی از حاملگی مانند پره اکلامپسی حاملگی تک قلوبی ترم (37 تا 42 هفته) حاملگی اول یا دوم تمایل به زایمان سزارین به روش بی حسی نخاعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه هر گونه کنتراندیکاسیون برای انجام بیهوشی با تکنیک نخاعی سابقه ی هر گونه حساسیت یا عکس العمل ایدئوسینکراتیک به داروهای اپیوئید سندرم درد مزمن یا استفاده منظم از اپیوئیدها وجود شواهد قابل پیش بینی از آنومالی در جنین آلرژی یا عدم تحمل به کتورولاک، ایبوپروفن یا اکسی کدون • شاخص توده ی بدنی بالاتر از 40 عدم موفقیت در بیهوشی به روش اسپینال طولانی شدن زمان عمل

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی در این روش ابتدا توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار Snose ایجاد می شود، برای چینش تصادفی نمونه ها در بلوک ها از نرم افزار Random Allocation ورژن 2 استفاده خواهد شد. در این نرم افزار تعداد گروه ها را 2، تعداد نمونه را 47 قرار می دهیم، اندازه بلوک ها را مساوی و کدینگ را نیز به صورت ترکیب حروف و عدد و تصادفی قرار می دهیم. سپس بر اساس حجم نمونه مطالعه تعدادی پاکت نامه با لاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. (به عنوان مثال: TF8G روی پاکت نوشته شده و کارت داخل پاکت مداخله)، در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت پنهان سازی (کورسازی) تخصیص تصادفی از روش SNOSE استفاده می گردد. این روش یکی از روش های متداول در پنهان سازی تخصیص تصادفی می باشد. محقق و دستیارو متخصص بیهوشی که

نمونه به ایشان داده می شود جهت تزریق وارزیابی کننده و آنالیز کننده داده ها در مطالعه کور نگه داشته شده اند

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 - 33131

تاریخ تایید

2021-09-15, 1400/06/24

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1400.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد در جراحی سزارین

کد ICD-10

G89.29

توصیف کد ICD-10

Other chronic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت یک بار طی 24 ساعت اول پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 50 میکروگرم مورفین اینتراتکال همراه با بویپواکائین پس از ورود به اتاق عمل به همراه 20 نانوگرم نالوکسان به صورت داخل وریدی تزریق خواهد شد. تعداد دفعات تزریق 1 دفعه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 100 میکروگرم مورفین اینتراتکال همراه با بویپواکائین پس از ورود به اتاق عمل تزریق به همراه 20 نانوگرم نالوکسان به صورت داخل وریدی تزریق خواهد شد. تعداد دفعات تزریق 1 دفعه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

محمد فرجی راد

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 - 33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

1700 3336 11 98+

ایمیل

m.farajirad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

میدان معلم معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

دکتر محمدرضا حبیبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه زهرا (س)، مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

3023 3332 11 98+

فکس

3023 3332 11 98+

ایمیل

mohammadreza.habibi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166 - 33131
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
1700 3336 11 98+
ایمیل
m.farajirad@yahoo.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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد فرجی راد
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166 - 33131
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
1700 3336 11 98+
ایمیل
m.farajirad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد فرجی راد
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی