پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر افزودن پتدین به بوپیواکایین نیم درصد و روپیواکایین نیم درصد برروی شدت بروز درد در زنان مراجعه کننده به بیمارستان مطهری تحت عمل جراحی سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر افزودن پتدین به بوپیواکایین نیم درصد و روپیواکایین نیم درصد برروی شدت بروز درد در زنان تحت عمل جراحی سزارین الکتیو

طراحی

این مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های موازی بر روی 60 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان مطهری که تحت اعمال جراحی سزارین قرار میگیرند انجام خواهد پذیرفت. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم که تحت اعمال جراحی سزارین قرار خواهند گرفت وارد مطالعه خواهندشد.بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه بوپیواکایین و روپیواکایین تقسیم بندی خواهند شد. فرد شرکت کننده در مطالعه، محقق و فرد جمع اوری کننده داده ها از نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه زنان مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم که تحت اعمال جراحی سزارین قرار گرفته و اظهار رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشند. شرایط عدم ورود: شامل بیمارانی است که ثبات همودینامیک نداشته باشند و از دردهای حاد و مزمن رنج میبرند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 : 12/5میلی گرم بوپیواکایین + 10میلی گرم پتدین به صورت داخل نخاعی دریافت میکنند. گروه مداخله 2: 15 میلی گرم روپیواکایین+ 10میلی گرم پتدین به صورت داخل نخاعی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210415050976N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید کلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5433 6085

آدرس ایمیل

k.navid@juma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-01, ۱۴۰۱/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر افزودن پتدین به بوپیواکایین نیم درصد و روپیواکایین نیم درصد برروی شدت بروز درد در زنان مراجعه کننده به بیمارستان مطهری تحت عمل جراحی سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر افزودن پتدین به بوپیواکایین نیم درصد و روپیواکایین نیم درصد برروی شدت بروز درد در زنان تحت عمل جراحی سزارین الکتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ثبات همودینامک عدم عفونت در محل ورود سوزن بالا نبودن فشارداخل جمجمه عدم اختلالات انعقادی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اعتیاد الرژی به داروها چاقی
سن
از سن **17 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی با کمک بلوک استفاده می شود. با کمک سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) تصادفی سازی، تعداد 2 بلوک 30تایی ایجاد می شود. در هر بلوک با ترتیب تصادفی طبقه بندی شده، 30بیمار به گروه بوپیواکایین و 30 بیمار به گروه بوپیواکایین تخصیص می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای کورسازی در مطالعه ی حاضر از روش دو سو کور استفاده می گردد بنحوی که 1- فردی که نتایج را بررسی می کند و 2- فردی که تزریق ها را انجام می دهد اطلاعی از اینکه کدام بیمار روپیواکایین یا بوپیواکایین دریافت کرده اند، نداشته باشند.
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 جهرم
آدرس خیابان
جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت پژوهشی
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تاریخ تایید
2020-09-02, ۱۳۹۹/۰۶/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.JUMS.REC.1399.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین
کد ICD-10
O75.82
توصیف کد ICD-10
Onset (spontaneous) of labor after 37 completed weeks of gestation but before 39 completed weeks gestation, with delivery by (planned) cesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به اتاق عمل، هنگام ورود به ریکاوری، خروج ریکاوری، 2 ساعت بعد از عمل، 6 ساعت بعد از عمل، 12 ساعت بعد از عمل و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، قبل از اسپاینال، بلافاصله بعد از اسپاینال، بعد از بدنیا امدن نوزاد و سپس هر 10 دقیقه تا انتهای عمل، هنگام ورود به ریکاوری، هنگام خروج از ریکاوری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، قبل از اسپاینال، بلافاصله بعد از اسپاینال، بعد از بدنیا امدن نوزاد و سپس هر 10 دقیقه تا انتهای عمل، هنگام ورود به ریکاوری، هنگام خروج از ریکاوری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1 :12/5میلی گرم بوپیواکایین به عنوان بی حس کننده موضعی ساخت شرکت داروسازی ابوریحان + 10میلی گرم پتدین به عنوان داروی مخدر ساخت شرکت داروسازي اکسیر به صورت داخل نخاعی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله1 :15میلی گرم روپیواکایین به عنوان بی حس کننده موضعی ساخت شرکت داروسازی ابوریحان + 10میلی گرم پتدین به عنوان داروی مخدر ساخت شرکت داروسازي اکسیر به صورت داخل نخاعی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مطهری شهرستان جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، بیمارستان مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

71677251542

تلفن

+98 71 3525 5652

ایمیل

Navidkalani@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

کاووس صلح جو

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت پژوهشی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تلفن

+98 71 2536 5231

ایمیل

navidkalani@ymail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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 جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تلفن

+98 71 2536 5231

ایمیل

k.navid@jums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی
7167758256
تلفن
+98 71 2536 5231
ایمیل
k.navid@jums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
نوید کلانی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
جهرم، بولوار شهید مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
+98 71 2536 5231
ایمیل
k.navid@jums.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