

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه تاثیر افزودن پتدین به بویوآکابین نیم درصد و رویوآکابین نیم درصد بر روی شدت بروز درد در زنان مراجعه کننده به بیمارستان مطهری تحت عمل جراحی سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر افزودن پتدین به بویوآکابین نیم درصد و رویوآکابین نیم درصد بر روی شدت بروز درد در زنان تحت عمل جراحی سزارین الکتیو

طراحی

این مطالعه کارآزمایی 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 خواهند شد. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه بویوآکابین و رویوآکابین 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 : 12/5 میلی گرم بویوآکابین + 10 میلی گرم پتدین به صورت داخل نخاعی دریافت میکنند. گروه مداخله 2: 15 میلی گرم رویوآکابین + 10 میلی 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: ۱۴۰۰/۱۱/۳۰, 19-02-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید کلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6085 5433 71 98+

آدرس ایمیل

k.navid@juma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-08-2022, 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 بویوآکابین نیم درصد و رویوآکابین نیم درصد بر روی شدت بروز درد در زنان مراجعه کننده به بیمارستان مطهری تحت عمل جراحی سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر افزودن پتدین به بویوآکابین نیم درصد و رویوآکابین نیم درصد بر روی شدت بروز درد در زنان تحت عمل جراحی سزارین الکتیو

هدف اصلی مطالعه

7167758256
تاریخ تایید
۱۳۹۹/۰۶/۱۲, 2020-09-02
کد کمیته اخلاق
IR.JUMS.REC.1399.074

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ثبات همودینامیک عدم عفونت در محل ورود سوزن بالا نبودن
فشار داخل جمجمه عدم اختلالات انعقادی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اعتیاد الرژئ به داروها چاقی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 می‌شود.
با کمک سایت آنلاین

(www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists)

تصادفی سازی، تعداد 2 بلوک 30 تایی ایجاد می‌شود. در هر بلوک با

ترتیب تصادفی طبقه بندی شده، 30 بیمار به گروه بویوآکابین و 30

بیمار به گروه بویوآکابین تخصیص می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تزیق ها را انجام می دهد اطلاعی از اینکه کدام بیمار رویوآکابین یا

بویوآکابین 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

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

075.82

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 اسپینال، بلافاصله بعد از اسپینال، بعد از بدینا

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 اسپینال، بلافاصله بعد از اسپینال، بعد از بدینا

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 مداخله 1: 12/5 میلی گرم رویواکابین به عنوان بی حس کننده موضعی ساخت شرکت داروسازی ابوریحان + 10 میلی گرم پتدین به عنوان داروی مخدر ساخت شرکت داروسازی اکسیر به صورت داخل نخاعی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 15 میلی گرم رویواکابین به عنوان بی حس کننده موضعی ساخت شرکت داروسازی ابوریحان + 10 میلی گرم پتدین به عنوان داروی مخدر ساخت شرکت داروسازی اکسیر به صورت داخل نخاعی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

1 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

5652 3525 71 98+

ایمیل

Navidkalani@gmail.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

5231 2536 71 98+

ایمیل

navidkalani@gmail.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

5231 2536 71 98+

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

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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوبد کلانی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری

شهر

جهرم

استان

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