

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر فنتانیل و دکسمتومیدین بعنوان ادجوانت بر درد بعد از عمل سزارین تحت بی حسی اسپینال با بویپواکائین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر فنتانیل و دکسمتومیدین بعنوان ادجوانت بر درد بعد از عمل سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار انجام میشود بیماران مراجعه کننده به طور تصادفی ساده (به روش قرعه کشی) به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح تحقیقاتی در بیمارستان ولیعصر شهرستان بیرجند در سال 1400-1401 میباشد. میزان درد بیماران بر اساس معیار VAS توسط اینترن بخش به صورت دو سوپه کور ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه، ASA کلاس 1 و 2، حاملگی ترم، تک فلو سزارین غیراورژانس خواهد بود. معیارهای عدم ورود شامل: داشتن اعتیاد به مواد مخدر، عدم رضایت به انجام بی حسی اسپینال، طول مدت جراحی بیش از 1 ساعت، بارداری با ASA 3 و بالاتر و بیماران با ترومای مغزی، بیماران دارای دفورمیتی ستون مهره؛ عدم توانایی پوزیشن گیری بیمار، عفونت محل اسپینال، حساسیت به داروهای لوکال آنستتیک، ICP بالا و وجود اختلالات انعقادی و مشکلات دریچه قلب (بخصوص AS) خواهد بود.

گروه های مداخله

بیماران گروه کنترل تحت بیحسی اسپینال بوسیله مارکائین 5/0 % 2 (cc (mg 10 + فنتانیل 25) 0.5 cc میکروگرم) جمعا 5/2 سی سی، و گروه مداخله مارکائین 5 % (10 mg) + دکس متومیدین رقیق شده 5/0 (5 cc میکروگرم) جمعا به میزان 5/2 سی سی قرار خواهند گرفت. سوزن مورد استفاده سوزن Quinke گنج 25 می باشد و سرعت تزریق دارو در روش بی حسی اسپینال 0.2 cc/sec خواهد بود و بی حسی در وضعیت نشسته در فضای L4 و L3 انجام خواهد شد. جراحی بیماران توسط یک جراح انجام خواهد شد. میزان درد بیماران در بازه های زمانی 1، 2، 3، 4، 8 و 12 ساعت با استفاده از معیار سنجش دیداری-شنیداری (VAS) توسط مجری مطالعه ارزیابی خواهد شد. همچنین زمان اولین درخواست داروی ضد درد از سوی بیمار و دوز داروی دریافتی ثبت میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211012052747N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-11-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-11-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-11-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادره محمدشاهی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7626 3272 56 98+

آدرس ایمیل

naderemohammadshahi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-14، ۱۴۰۰/۰۸/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-13، ۱۴۰۱/۰۲/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فنتانیل و دکسمتومیدین بعنوان ادجوانت بر درد بعد از عمل سزارین تحت بی حسی اسپینال با بویوکائین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فنتانیل و دکسمتومیدین بعنوان ادجوانت بر درد بعد از عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه ASA کلاس 1 و 2 و حاملگی ترم تک قلو سزارین غیراورژانس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتماد به مواد مخدر عدم رضایت به انجام بی حسی اسپینال طول مدت جراحی بیش از 1 ساعت بارداری با ASA 3 و بالاتر بیماران با ترومای مغزی بیماران دارای دفورمیتی ستون مهره عدم توانایی پوزیشن گیری بیمار عفونت محل اسپینال حساسیت به داروهای لوکال آنستتیک ICP بالا وجود اختلالات انعقادی و مشکلات درجه قلب (بخصوص AS)

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مورد بررسی به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند به این صورت که هر کدام از بیماران که شرایط ورود به مطالعه را داشت قبل از رفتن به اتاق عمل بصورت قرعه کشی (کارتهای رنگی) در یکی از دو گروه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

میزان شدت درد در بیماران توسط اینترن بدون اطلاع از گروه بیمار دسته بندی و طبقه بندی میشود. بیماران و فرد ارزیابی کننده از گروه خود و داروی دریافتی اطلاعی ندارند (مطالعه دوسوپه کور).

دارو نما

دارد

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 بیرجند

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

2021-11-14, 1400/08/23

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1400.249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی میزان درد بیماران پس از عمل سزارین با بیحسی اسپینال به وسیله مارکائین و دکسمتومیدین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میانگین نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از به هوش آمدن و 1، 2، 3، 4، 8 و 12 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار سنجش دیداری-شنیداری (VAS) توسط مجری مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه فشارخون در دو گروه مداخله و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بلافاصله بعد از به هوش آمدن و 1، 2، 3، 4، 8 و 12 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون بیماران با کاف فشار سنج در فواصل زمانی معین اندازه گیری میشوند و در جداول تهیه شده ثبت میشود.

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین ضربات نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بلافاصله بعد از به هوش آمدن و 1، 2، 3، 4، 8 و 12 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی، پالس بیماران در یک دقیقه شمارش میشود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت بیحسی اسپینال به وسیله مارکائین 5% (10 mg) + دکس مدتومیدین رقیق شده (5/0 cc میکروگرم) جمعاً به میزان 5/2 سی سی فرار خواهند گرفت. سوزن مورد استفاده سوزن Quinke گيج 25 می باشد و سرعت تزریق دارو در روش بیحسی اسپینال 0.2 cc/sec خواهد بود و بیحسی در وضعیت نشسته در فضای L4 و L3 انجام خواهد شد. جراحی بیماران توسط یک جراح انجام خواهد شد. میزان درد بیماران در بازه های زمانی 1، 2، 3، 4، 8 و 12 ساعت با استفاده از معیار سنجش دیداری-شنیداری (VAS) توسط مجری مطالعه ارزیابی خواهد شد. همچنین زمان اولین درخواست داروی ضددرد از سوی بیمار و دوز داروی دریافتی ثبت میشوند و در صورت $VAS > 4$ - پتدین 5/0 mg/kg تزریق خواهد شد. مارکائین از شرکت آسپین 5 میلی گرم/میلی لیتر میباشد. دکس مدتومیدین از شرکت اکسیر بروجرد میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت بیحسی اسپینال بوسیله مارکائین 5/0% 2 (10 mg) cc + فنتانیل 25 (0.5 cc میکروگرم) جمعاً 5/2 سی سی قرار خواهند گرفت. سوزن مورد استفاده سوزن Quinke گيج 25 می باشد و سرعت تزریق دارو در روش بیحسی اسپینال 0.2 cc/sec خواهد بود و بیحسی در وضعیت نشسته در فضای L4 و L3 انجام خواهد شد. جراحی بیماران توسط یک جراح انجام خواهد شد. میزان درد بیماران در بازه های زمانی 1، 2، 3، 4، 8 و 12 ساعت با استفاده از معیار سنجش دیداری-شنیداری (VAS) توسط مجری مطالعه ارزیابی خواهد شد. همچنین زمان اولین درخواست داروی ضددرد از سوی بیمار و دوز داروی دریافتی ثبت میشوند و در صورت $VAS > 4$ - پتدین 5/0 mg/kg تزریق خواهد شد. مارکائین از شرکت آسپین 5 میلی گرم/میلی لیتر میباشد. فنتانیل از شرکت دارویخش تهران ایران و ویال های 10 سی سی در 50 میکروگرم میباشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

بی بی فاطمه شخص امام پور

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

64151 97179

تلفن

3000 3244 56 98+

ایمیل

valiasr@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر طوی کاظمی

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5000 3239 56 98+

ایمیل

public_r@bums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

بی بی فاطمه شخص امام پور

موقعیت شغلی

پزشک متخصص و استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5000 3239 56 98+

ایمیل

shakhsemampour@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
بی بی فاطمه شخص امام پور

موقعیت شغلی
پزشک متخصص و استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن
5000 3239 56 98+

ایمیل
shakhsemampour@bums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول
نادره محمدشاهی

موقعیت شغلی
اینترن

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
خیابان غفاری، غفاری 14، پلاک 38

شهر
بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9716643135

تلفن

5167 3894 51 98+

ایمیل

naderemohammadshahi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط پارامترهای همودینامیک افراد وارد شده به مطالعه شامل میزان درد، ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک بیماران در فواصل معین اندازه‌گیری شده پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد منتشر میشود و نحوه اثر مداخلات در یک مقاله کلی ذکر میشود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های منتشر شده قابل دسترسی برای تمام افرادی که در حوزه‌های مختلف فعالیت میکنند میباشد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در همه شرایط

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پس از اتمام مطالعه مستندات در سامانه پژوهان به ثبت می‌رسد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال درخواست

سایر توضیحات