# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# اثر تجویز هم‌زمان پرگابالین خوراکی و کتورولاک داخل وریدی بر میزان درد بعدازعمل در بیماران تحت سزارین با بی‌حسی اسپاینال

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسي اثرتجويزهم‌زمان پرگابالين خوراكی و كتورولاک داخل وريديبر ميزان درد بعدازعمل در بيماران تحت سزارين بابی حسی اسپاينال

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ،تخصیص تصادفی با جدول اعداد تصادفی، فاز 3 بر روی 56 بیمار.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

يك ساعت قبل از عمل، بيماران در گروه مداخله، يک عدد کپسول پرگابالين 150ميلی‌گرمی خوراکی به همراه يک دوز کتورولاک 30 ميلی‌گرمی وريدی و در گروه کنترل، بيماران پلاسبو دريافت می‌کنند. پس از 15 دقيقه بيمار در وضعيت نشسته قرار می‌گيرد و با 5/2 سی‌سی بوپيواکائين هيپربارتحت اسپاينال با سوزن شماره 25 پس از خروج مايع مغزی نخاعی با جريان مناسب قرارمی‌گيرد. رينگرلاکتات وريدی cc/kg/h15 تا انتهای جراحی تجويز می‌گردد. بعد از خروج جنين اکسی توسين 10 واحد داخل يک ليتر سرم آهسته انفوزيون می‌شود. بعد از عمل، درد بيماران در سه نقطه زمانی (ساعت‌های 6 و 12 و 24 بعد از عمل) با استفاده از مقياس (VAS) مورد ارزيابي قرار خواهد گرفت. محل انجام مطالعه: بيمارستان امام رضا (ع) و بيمارستان قائم (عج) مشهد

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معيارهای ورود: مادران باردار با I ASA و سن 40-18 سال که کانديد سزارين الکتيو و بی‌حسی اسپاينال شده، فرم رضايت آگاهانه شرکت در طرح حاضر را امضا نمايند و سابقه‌ای از هرگونه بيماری عصبی، مصرف بلوک کننده کانال کلسيمی و ضد درد در 3 ماه اخير نداشته باشند. معيارهای خروج: نياز به بيهوشی عمومی به هر علتی، کنتراندیکاسیون انجام اسپاينال، افرادی که منع مصرف پرگابالين دارند.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: اين گروه يک عدد کپسول 150ميلی‌گرمی پرگابالين و يک دوز 30 ميلی‌گرمی کتورولاک داخل وريديک ساعت قبل از عمل، دريافت می‌کنند. گروه کنترل: اين گروه يک عدد کپسول پلاسبو به همراه يک دوزکتورولاک 30 ميلی‌گرمی داخل وريدی يک ساعت قبل از عمل دريافت می‌کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

درد (پرسشنامه VAS)

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220114053711N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-26, ۱۴۰۱/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-26, ۱۴۰۱/۰۶/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-08-26, ۱۴۰۱/۰۶/۰۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سید مجید تقی زاده مایانی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 3800 2000

**آدرس ایمیل**

taghizadehm3@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثر تجویز هم‌زمان پرگابالین خوراکی و کتورولاک داخل وریدی بر میزان درد بعدازعمل در بیماران تحت سزارین با بی‌حسی اسپاینال

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر تجویز هم‌زمان پرگابالین خوراکی و کتورولاک داخل وریدی بر میزان درد بعدازعمل در بیماران تحت سزارین با بی‌حسی اسپاینال
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
مادران باردار با ASA I و سن 40-18 سال که کاندید سزارین الکتیو و بی‌حسی اسپاینال شده، فرم رضایت آگاهانه شرکت در طرح حاضر را امضا نمایند. سابقه‌ای از هرگونه بیماری عصبی، در سه ماه اخیر نداشته باشند. فاقدکنتراندیکاسیون انجام اسپاینال (اختلال همودینامیک، نقایص انعقادی، سابقه حساسیت به بی‌حس‌کننده های موضعی، عدم همکاری بیمار و عفونت موضعی) باشند. سابقه ی مصرف بلوک کننده کانال کلسیمی و ضد درد، در سه ماه اخیر نداشته باشند.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
نیاز به بیهوشی عمومی به هر علتی افرادی که منع مصرف پرگابالین دارند (سابقه حساسیت قبلی به مصرف پرگابالین یا هرکدام از ترکیبات موجود در فرمولاسیون آن).
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
روش نمونه‌گیری در دسترس است و بیماران بر اساس روش تخصیص تصادفی (با جدول اعداد تصادفي) به دو گروه مداخله (n=28) و دارونما (n=28) تقسیم می‌شوند. کدهای تخصیص‌یافته به‌طور مجزا روی برگه‌های جداگانه نوشته می‌شود و داخل پاکت‌های مجزا قرار دادهمی‌شوند یا به‌گونه‌ای برگه تازدهمی شود که کد نوشته‌شده داخل آن قابل‌رؤیت نباشد. پس از مراجعه هر بیمار واجد کرایترپای ورود، به ترتیب یک پاکت برداشته می‌شودو طبق کد نوشته‌شده در آن (برای مثال الف/ب) بیمار دریکی از دو گروه قرار می‌گیرد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**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 مشهد
**آدرس خیابان**
خراسان رضوی، مشهد، بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی، شهرك دانش وسلامت
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138813944
**تاریخ تایید**
2022-06-13, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.172

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
سزارین
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
درد بعد از عمل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ساعت‌های 6 و 12 و 24 بعد از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس دیداری آنالوگ درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: این گروه یک عدد کپسول 150 میلی‌گرمی پرگابالین یک ساعت قبل از عمل و یک دوز 30 میلی‌گرمی کتورولاک داخل وریدی در حین عمل پس از کلامپ بند ناف، دریافت می‌کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروه کنترل، یک ساعت قبل از عمل،پلاسبو دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام رضا مشهد
**نام کامل فرد مسوول**

سید مجید تقی زاده مایانی
**آدرس خیابان**
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9891379133 16+
**تلفن**
+98 51 3854 3031
**ایمیل**
presidentoffice@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مجید غیور مبرهن
**آدرس خیابان**
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138813944
**تلفن**
+98 51 3841 1538
**ایمیل**
vcresraech@mums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**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 مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
سید مجید تقی زاده مایانی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه. ساختمان مرکزی علوم پزشکی مشهد.
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138813944
**تلفن**
+98 51 3800 2000
**فکس**
**ایمیل**
taghizadehm3@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
سید مجید تقی زاده مایانی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه. ساختمان مرکزی علوم پزشکی مشهد.
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138813944
**تلفن**
+98 51 3800 2000
**فکس**
**ایمیل**
taghizadehm3@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
سید مجید تقی زاده مایانی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه. ساختمان مرکزی علوم پزشکی مشهد.

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

+98 51 3800 2000

**فکس**

**ایمیل**

taghizadehm3@mums.ac.ir

## 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

داده ها صرفا توسط محققین دانشگاهی و علمی و پس از ارائه مستندات دلالت کننده بر اشتغال آن ها و ارائه مستندات مبنی بر علت درخواست داده ها قابل درخواست است.

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

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، تلفن : 051 38049

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از درخواست از دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بررسی طی حدود سه ماه صورت می گیرد.

**سایر توضیحات**