

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر تزریق بویپواکاین موضعی با یا بدون دگزامتازون موضعی بر شدت درد حاد زنان تحت عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق بویپواکاین موضعی با یا بدون دگزامتازون موضعی بر شدت درد حاد زنان تحت عمل جراحی سزارین مراجعه کننده به بیمارستان مهزاد ارومیه

طراحی

فاز سوم کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با گروه های موازی در ۷۵ زن باردار کاندید جراحی الکتیو سزارین با برش فن اشتابل که با استفاده از جدول اعداد تصادفی برگرفته از سایت www.graphpad به سه گروه ۲۵ نفره تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از اخذ رضایت آگاهانه و ثبت اطلاعات اولیه شامل سن، سابقه بیماری، سوابق بارداری های قبلی و زایمان های قبلی، سن حاملگی داروهای مصرفی یا مصرف الکل، سیگار، قلیان و وزن بیمار، تمام بیماران تحت بی حسی نخاعی با ۱۲ میلی گرم بویپواکاین ۵/۰ درصد قرار خواهند گرفت. بیمار و جراح تزریق کننده از گروه بیمار و داروی تزریقی مطلع نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل ۱- زنان باردار در رنج سنی ۱۸ الی ۴۰ سال ۲- زنانی که از نظر وضعیت فیزیکی طبق ASA (American Society of Anesthesiologists) در گروه ASA۱ و ASA۲ قرار میگیرند. معیارهای خروج از مطالعه شامل ۱- جراحی طولانی بالاتر از دو ساعت ۲- سابقه حساسیت به بی حس کننده موضعی ۳- سابقه سزارین بیش از دو بار ۴- سابقه سوء مصرف مواد مخدر ۵- سابقه بیماری فیبرو میالژی یا دردهای عصبی مزمن ۶- BMI بالای ۳۵ ۷- تغییر نوع جراحی.

گروه های مداخله

گروه اول ۱۰ سی سی مارکائین ۵/۰ درصد به اضافه ۱۰ سی سی نرمال سالین عضلانی، گروه دوم ۱۰ سی سی مارکائین ۵/۰ درصد به اضافه ۸ سی سی نرمال سالین به همراه ۲ سی سی آمپول دگزامتازون عضلانی گروه کنترل ۸ سی سی نرمال سالین عضلانی

متغیرهای پیامد اصلی

همه بیماران در ساعت صفر ورود به ریکاوری، یک ساعت پس از عمل از بابت شدت درد بر اساس VAS score، مقیاس غیرکلامی درد (Adult nonverbal pain scale) بررسی خواهند شد و این معیار برای سه گروه ثبت و مقایسه خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220501054713N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز علیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

آلمان

تلفن

379269 4133 49+

آدرس ایمیل

ayatollahi.h@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق بویپواکاین موضعی با یا بدون دگزامتازون موضعی بر شدت درد حاد زنان تحت عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق بویپواکاین موضعی با یا بدون دگزامتازون موضعی
بر شدت درد حاد زنان تحت عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱- زنان باردار در رنج سنی ۱۸ الی ۴۰ سال ۲- زنانی که از نظر وضعیت فیزیکی طبق ASA (American Society of Anesthesiologists) در گروه ۱ و ۲ قرار میگیرند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی طولانی بالاتر از دو ساعت سابقه حساسیت به بی حس کننده موضعی سابقه سزارین بیش از دو بار سابقه سوء مصرف مواد مخدر سابقه بیماری فیبرو میالژی یا دردهای عصبی مزمن BMI بالای ۳۵ تغییر نوع جراحی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

۷۵ زن باردار کاندید جراحی الکتیو سزارین با برش فن اشتایل تحت بررسی خواهند گرفت که با استفاده از جدول اعداد تصادفی برگرفته از سایت www.graphpad.com به سه گروه ۲۵ نفره تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه های بیماران به صورت کدبندی شده بررسی خواهند شد و این کد بندی برای محقق، بیماران و ارزیابی کنندگان پیامد و آنالیزکننده داده ها و مراقب بالینی نامشخص و کور خواهد شد و صرفا اسامی بیماران بعد از گروه بندی و کدگذاری در یک بسته نگهداری خواهد شد و ظاهر داروهای مصرفی و پلاسیبو کاملا مشابه یکدیگر انتخاب خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اورمیه

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - اورمیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس -
دانشگاه علوم پزشکی اورمیه

شهر

اورمیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1401.036

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از جراحی سزارین

کد ICD-10

R10.2

توصیف کد ICD-10

Pelvic and perineal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس دیداری درد بعد از عمل جراحی سزارین

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمره VAS بعد از عمل سزارین در ساعت صفر ورود به ریکاوری و یک

ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار دوز داروی مخدر در ۲۴ ساعت اول پس از جراحی سزارین

مقاطع زمانی اندازه گیری

۲۴ ساعت اول پس از جراحی سزارین

نحوه اندازه گیری متغیر

مجموع دوز داروهای مخدر مصرفی به میلیگرم بر دسی لیتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: روه اول ۱۰ سی سی مارکائین ۵/۰

درصد به اضافه ۱۰ سی سی نرمال سالین در عضله فاسیا و زیر جلد

تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

hayatollahi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

هاله آیت الهی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس -

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

اورمیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

hayatollahi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

هاله آیت الهی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس -

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

گروه مداخله: گروه دوم ۱۰ سی‌سی مارکائین ۵/۰ درصد به اضافه ۸

سی‌سی نرمال سالیان به همراه ۲ سی‌سی آمپول دگزامتازون در عضله

فاسیا و زیر جلد تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: ۸ سی‌سی نرمال سالیان در عضله فاسیا و زیر جلد تزریق

خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهزاد ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فرناز علیزاده هوشیار

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس -

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

اورمیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

4897 3223 44 98+

ایمیل

dralizadehfarnaz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس -

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

اورمیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

4897 3223 44 98+

ایمیل

ایمیل
hayatollahi@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده‌ها و اطلاعات کدبندی شده بدون ذکر نام بیماران در صورت وجود درخواست منطقی از طرف محققین توسط ایمیل شخصی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

برای مطالعات مروری نظام مند یا متا آنالیز

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

ارسال ایمیل به دکتر هاله آیت اللهی با آدرس

hayatollahi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال ایمیل و توضیح دقیق علت درخواست و موارد درخواستی

سایر توضیحات

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

hayatollahi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

هاله آیت الهی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس -

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+