

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تأثیر دگزامتازون وریدی و زیرجلدی در پیشگیری از درد بعد از سزارین

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر دگزامتازون وریدی و زیرجلدی در پیشگیری از درد بعد از سزارین

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی فاز سوم یک سو کور با گروههای موازی بر روی 156 خانم باردار انجام خواهد شد. تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار تولید توالی تصادفی (Random allocation software) انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با گروههای موازی بر روی 156 خانم باردار در بیمارستان آموزشی در زنجان انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در سه گروه قرار می گیرند. در این مطالعه با توجه به انجام مداخله در هنگام عمل جراحی و ثبت اطلاعات در پرونده به صورت گروه 1، 2، 3 بدون ذکر مداخله انجام شده، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و کسانی که پیش نویس مقاله را آماده می کنند از پروتکل درمانی کاملاً بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمام زنانی که کاندید عمل جراحی سزارین غیر اورژانس هستند و به دگزامتازون حساسیت ندارند با سن بین 20-45 سال و عدم وجود کنترااندیکاسیون بی حسی اسپینال؛ شرایط عدم ورود شامل طولانی شدن مدت زمان سزارین بیشتر از 2 ساعت و تبدیل بی حسی اسپینال به جنرال به هر علت می باشد.

گروههای مداخله

گروه مداخله 1: هشت میلیگرم دگزامتازون وریدی محصول کارخانه داروسازی عبیدی بلافاصله بعد از بی حسی اسپینال به صورت تک دوز دریافت خواهند نمود. گروه مداخله 2: 8 میلی گرم دگزامتازون زیرجلدی محصول کارخانه داروسازی عبیدی در آخر عمل قبل از بستن برش پوست به صورت تک دوز برای بیمار تجویز خواهد شد. گروه کنترل: بدون دریافت دگزامتازون

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل؛ آپگار نوزادان به دنیا آمده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220430054707N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۲۰، 11-08-2022

آخرین بروز رسانی: 11-08-2022، ۱۴۰۱/۰۵/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-11، ۱۴۰۱/۰۵/۲۰
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بتول احمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0001 3313 24 98+
آدرس ایمیل
ahmadi.batoul@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06، ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-24، ۱۴۰۱/۰۹/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دگزامتازون وریدی و زیرجلدی در پیشگیری از درد بعد از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دگزامتازون وریدی و زیرجلدی در جلوگیری از درد بعد از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

زنجان
کد پستی
4513956184
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۳/۱۰, 2022-05-31
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1401.072

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید عمل جراحی سزارین غیر اورژانس عدم حساسیت به
دگزامتازون سن بین 20-45 سال نداشتن کنترااندیکاسیون بی حسی
اسپینال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
طولانی شدن مدت زمان سزارین بیشتر از 2 ساعت تبدیل بی حسی
اسپینال به جنرال به هر علت.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 156

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک: ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر و هر یک شامل بلوک 9 تایی (شامل سه شرکت کننده در گروه مداخله یک، سه نفر در گروه مداخله دو و سه نفر در گروه شاهد) خواهد بود. برای تصادفی سازی نیز از نرم افزار تولید توالی تصادفی (Random allocation software) استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به انجام مداخله در هنگام عمل جراحی و ثبت اطلاعات در پرونده به صورت گروه 1، 2، 3 بدون ذکر مداخله انجام شده، مسئولین جمع آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و کسانی که پیش نویس مقاله را آماده می کنند از پروتکل درمانی کاملاً بی اطلاع خواهند بود.

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

1

شرح

درد بعد از عمل 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 پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درد بیماران در طی 24 ساعت اول پس از جراحی ابتدا هر 2 ساعت تا شش ساعت و سپس هر شش ساعت اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد بیماران با استفاده از مقیاس تعیین درد دیداری تعیین خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزادان به دنیا آمده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1 و 5 و 10 بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سیستم تعیین آپگار نوزادی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: هشت میلی‌گرم دگزامتازون وریدی محصول کارخانه داروسازی عبیدی بلافاصله بعد از بی حسی اسپینال به صورت تک دوز دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 8 میلی گرم دگزامتازون زیرجلدی محصول کارخانه داروسازی عبیدی در آخر عمل قبل از بستن برش پوست به صورت تک دوز برای بیمار تجویز خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

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

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون دریافت دگزامتازون
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله موسوی زنجان
نام کامل فرد مسوول
بتول احمدی
آدرس خیابان
زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1425678922
تلفن
0001 3303 24 98+
ایمیل
Ahamdi.batoul@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صمد ندری
آدرس خیابان
زنجان، بلوار دکتر یوسف ثبوتی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی،
ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
6141 3315 24 98+
ایمیل
Nadris@zums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
بتول احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
زنجان بلوار گاوزنگ ، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
0001 3313 24 98+
فکس
ایمیل
Ahmadi.batoul@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
بتول احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
زنجان بلوار گاوزنگ ، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
0001 3313 24 98+
فکس
ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

بتول احمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

زنجان بلوار گاوزنگ ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

0001 3313 24 98+

فکس

ایمیل

Ahmadi.batoul@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده شامل پیامد اصلی و فرعی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

دیتاهای خام در اختیار افراد قرار نمی‌گیرد و در صورت درخواست،

نتایج تحلیل‌های آماری درخواستی در اختیار افراد خواهد بود.

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

کمیته پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای ارائه درخواست کافی است با پژوهشگر مسئول طرح در تماس

بوده و درخواست کتبی و امضا شده برای ایشان ارسال گردد.

سایر توضیحات