پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ی اثر بی دردی تحت کنترل بیمار با تزریق اینتراتکال اپیوئید بر رضایت بیماران از کنترل درد بعد از سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی اثر بی دردی تحت کنترل بیمار با تزریق اینتراتکال اپیوئید بر رضایت بیماران از کنترل درد بعد از سزارین

طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 3، گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 60 بیمار که برای تصادفی سازی از جدول تصادفی تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 60 بیمار کاندیدای سزارین الکتیو مراجعه کننده به بیمارستان های خلیج فارس و شریعتی بندرعباس انجام خواهد شد. بیماران بر اساس جداول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله ی اول 3 میلی لیتر محلول بی حسی اسپاینال علاوه بر 12 میلی گرم بوپیواکائین 0.5% حاوی 20 میلی گرم پتیدین خواهد بود که به صورت اینتراتکال تزریق خواهد شد. در گروه مداخله ی دوم به جای پتیدین همان مقدار نرمال سالین در محلول بی حسی خواهد بود. بعلاوه برای بیماران این گروه بعد از ورود به ریکاوری پمپ بی دردی تحت کنترل بیمار (PCA) حاوی مورفین با سرعت 1 میلی گرم در ساعت تعبیه خواهد شد. رضایت بیماران از بی دردی پس از به هوش آمدن در ریکاوری و سپس 1، 4 و 24 ساعت پس از بستری در بخش با استفاده از مقیاس سنجش عددی (NRS) ارزیابی خواهد شد. همچنین خارش، تهوع و/یا استفراغ و دپرسیون تنفسی تا 24 ساعت بعد از عمل ارزیابی خواهد گردید. با توجه به نوع مداخلات در دو گروه کورسازی میسر نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بارداری، سزارین الکتیو، ASA کلاس I و II، سن 18 تا 46 سال معیارهای خروج: سزارین اورژانسی، حوادث حین عمل سزارین

گروه‌های مداخله
گروه مداخله ی اول: 3 میلی لیتر محلول بی حسی اسپاینال علاوه بر 12 میلی گرم بوپیواکائین 0.5% حاوی 20 میلی گرم پتیدین خواهد بود که به صورت اینتراتکال تزریق خواهد شد. گروه مداخله ی دوم: 3 میلی لیتر محلول بی حسی اسپاینال علاوه بر 12 میلی گرم بوپیواکائین 0.5% حاوی مقدار برابر نرمال سالین خواهد بود که به صورت اینتراتکال تزریق خواهد شد. بعلاوه برای بیماران این گروه بعد از ورود به ریکاوری پمپ بی دردی تحت کنترل بیمار (PCA) حاوی مورفین با سرعت 1 میلی گرم در ساعت تعبیه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
رضایت بیماران از کنترل درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220411054492N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-25, ۱۴۰۱/۰۵/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-25, ۱۴۰۱/۰۵/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-25, ۱۴۰۱/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباس معلمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3371 0370
آدرس ایمیل
moallemyaln@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-01, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-03-01, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بی دردی تحت کنترل بیمار با تزریق اینتراتکال اپیوئید بر رضایت بیماران از کنترل درد بعد از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بی درد تحت کنترل بیمار با اپیوئید اینتراتکال بر درد بعد از سزارین
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری سزارین الکتیو ASA کلاس I و II سن 18 تا 46 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سزارین اورژانسی حوادث حین عمل سزارین
سن
از سن **18 ساله** تا سن **46 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد به طوری که بیماران به عنوان واحد تصادفی سازی بوده و از جدول تصادفی سازی تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد. پنهان سازی تصادفی سازی با استفاده از پاکت های غیر شفاف انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
دانشکده ی پزشکی بندرعباس، بلوار امام حسین، روبه روی باشگاه کارگران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تاریخ تایید
2017-01-09, ۱۳۹۵/۱۰/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1395.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از سزارین
کد ICD-10
G89.18
توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت بیماران از بی دردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از به هوش آمدن در ریکاوری و سپس در ساعات 1، 4 و 24 در بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش عددی (NRS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی داروها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خارش، تهوع و/یا استفراغ و دپرسیون تنفسی (به صورت ریت تنفسی زیر 10 در دقیقه)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: 3 میلی لیتر محلول بی حسی اسپاینال علاوه بر 12 میلی گرم بوپیواکائین 0.5% (ساخت شرکت MYLAN S.A.S فرانسه) حاوی 20 میلی گرم پتیدین (محصول شرکت داروسازی اکسیر، ایران) خواهد بود که به صورت اینتراتکال تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: 3 میلی لیتر محلول بی حسی اسپاینال علاوه بر 12 میلی گرم بوپیواکائین 0.5% (ساخت شرکت MYLAN S.A.S فرانسه) حاوی مقدار برابر نرمال سالین خواهد بود که به صورت اینتراتکال تزریق خواهد شد. بعلاوه برای بیماران این گروه بعد از ورود به ریکاوری پمپ بی دردی تحت کنترل بیمار (PCA) حاوی مورفین (ساخت شرکت ایران تجهیز، ایران) با سرعت 1 میلی گرم در ساعت تعبیه خواهد شد.
طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
عباس معلمی
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بلوار شهید ناصر، جنب دادگاه انقلاب، بیمارستان دکتر علی شریعتی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3333 5934
ایمیل
moallemyaln@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://dshh.hums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیج فارس بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
عباس معلمی
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بلوار دانشگاه آزاد، بیمارستان خلیج فارس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919783141
تلفن
+98 76 3367 0280
ایمیل
moallemyaln@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقاملایی
آدرس خیابان
بلوار امام حسین، روبروی باشگاه ورزشی کارگران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 76 3371 0393
ایمیل
teaghamolaei@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://resv.hums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
عباس معلمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی، بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
moallymialn@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
عباس معلمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی، بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
979199155
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
moallemyaln@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
عباس معلمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی، بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
979199155
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
moallemyaln@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد