

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه تاثیر پیشگیرانه انفیلتراسیون داخل برش جراحی "بویواکائین" با "بویواکائین" به همراه دکسمتومیدین" در کاهش درد بعد از عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر پیشگیرانه انفیلتراسیون داخل برش جراحی "بویواکائین" با "بویواکائین" به همراه دکسمتومیدین" در کاهش درد بعد از عمل جراحی سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 80 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان بهشتی و الزهرا اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول و دوم به ترتیب "بویواکائین" و "بویواکائین به همراه دکسمتومیدین" بصورت انفیلتراسیون زخم زیر جلدی موضعی تجویز شد. سپس شدت درد، پارامترهای همودینامیک و عوارض بیماران ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل بیماران کاندید جراحی سزارین از نوع الکتیو، حداکثر مدت عمل ۹۰ دقیقه، انجام عمل جراحی سزارین به روش بی هوشی spinal یا بیهوشی از کمر و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن بیماری زمینه ای غیر قابل کنترل، حاملگی دوقلویی و یا لایتر، داشتن سابقه آلرژی به داروهای مورد استفاده و عدم تاثیر اویوئیدها بر آنها و داشتن درد حاد و یا مزمن قبل از جراحی می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه انفیلتراسیون زخم زیر جلدی موضعی 0.25% بویواکائین (3 میلی گرم بر کیلوگرم) رقیق شده با نرمال سالین تا 40 میلی لیتر صورت خواهد گرفت. گروه مداخله دوم: در این گروه انفیلتراسیون زخم زیر جلدی موضعی 0.25% بویواکائین (3 میلی گرم بر کیلوگرم) به اضافه دکسمتومیدین (1.5 میکروگرم بر کیلوگرم) از وزن بدن رقیق شده با نرمال سالین تا 40 میلی لیتر صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، فشارخون؛ درصد اشباع اکسیژن (SPO2)؛ ضربان قلب؛ عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N60

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پیشگیرانه انفیلتراسیون داخل برش جراحی "بویواکائین" با "بویواکائین" به همراه دکسمتومیدین" در کاهش درد بعد از عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر "بویواکائین" با "بویواکائین" به همراه دکسمتومیدین" در کاهش درد بعد از عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید جراحی سزارین (برای بار اول) سزارین از نوع الکتیو حداکثر مدت عمل ۹۰ دقیقه انجام عمل جراحی سزارین به روش بی هوشی spinal یا بی هوشی از کمر رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری زمینه ای غیر قابل کنترل (ASA3 و بالاتر) حاملگی دوقلویی و بالاتر داشتن سوابق آلرژی به داروهای مورد استفاده (نظیر بویواکائین، دکسمتومیدین) عدم تاثیر اویپوئیدها بر آنها و داشتن درد حاد و یا مزمن قبل از جراحی

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 80 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 40 برگ به ترتیب حروف A و B نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه شرایط دوسوکور بودن مطالعه رعایت گردد، دو داروی بویواکائین و ترکیب بویواکائین و دکسمتومیدین در قبل از جراحی (بدون اطلاع محقق) بصورت روزانه آماده و داخل کیسه گذاشته خواهد شد و با برچسب A, B مشخص خواهد شد و روزانه در اختیار متخصص بیهوشی (محقق) گذاشته می شود. بنابراین محقق، بیمار، فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.131

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان سزارین

کد ICD-10

O82

توصیف کد ICD-10

Encounter for cesarean delivery without indication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از ورود به ریکاوری و هر نیم ساعت تا دو ساعت اول و

هر یک ساعت تا دو ساعت دوم بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه و هر نیم ساعت تا دو ساعت اول و هر یک ساعت

تا دو ساعت دوم بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه و هر نیم ساعت تا دو ساعت اول و هر یک ساعت

تا دو ساعت دوم بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن (SPO2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و هر نیم ساعت تا دو ساعت اول و هر یک ساعت تا دو ساعت دوم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه انفیلتراسیون زخم زیر جلدی موضعی 0.25% بویوکائین (3 میلی گرم بر کیلوگرم) رقیق شده با نرمال سالین تا 40 میلی لیتر صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه انفیلتراسیون زخم زیر جلدی موضعی 0.25% بویوکائین (3 میلی گرم بر کیلوگرم) به اضافه دکسمتومیدین (1.5 میکروگرم بر کیلوگرم) از وزن بدن رقیق شده با نرمال سالین تا 40 میلی لیتر صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حقوقی

آدرس خیابان

بلوار صفه، اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alireza.hoghooghy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش دستجردی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین دلشاد
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
adelshad@gmail.com

برنامه انتشار

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حقوقی اصفهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
alireza.hoghooghy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حقوقی اصفهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل