

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر افزودن سوفنتانیل و دگزامتازون به رویوآکابین 0.1% در زایمان بی درد به روش بی حسی اپیدورال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر افزودن سوفنتانیل و دگزامتازون به رویوآکابین 0.1% در زایمان بی درد به روش بی حسی اپیدورال

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 104 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار آنالین Randomization.com و روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد 104 بیمار حاملگی ترم کاندید زایمان طبیعی بدون درد در بیمارستان طالقانی شهر اراک مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. بیماران توسط تکنسین بیهوشی به طور کاملاً تصادفی به دو گروه A و B تقسیم میگردند. در هر دو گروه داروهایی که جهت مداخله استفاده میشود از نظر شفافیت و رنگ یکسان بوده و تکنسین بیهوشی بر هر کدام برجسب A و B زده است. سرنگ های مورد استفاده نیز یک شکل، یک رنگ و کاملاً مشابه و جهت رعایت کورسازی به حجم 10 سی سی توسط تکنسین بیهوشی رسانده میشود. به گونه ای که از روی ظاهر آنها قادر به شناسایی محتوای محلول نخواهند بود. بیماران و اینترن مسئول ارزیابی بیماران از نوع گروه ها آگاه نبوده و بنابر این طرح به صورت دو سوکور اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حاملگی ترم، حاملگی تک قلو. شرایط عدم ورود: بیماری های قلبی، ریوی، کلیوی و کبدی، آلرژی به دارو های مورد استفاده، کوآگولوپاتی، دفورمیتی ستون فقرات

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول 8 میلی گرم دگزامتازون (البرز دارو-ایران) را که با رویوآکابین 0.1 درصد (درمان یاب دارو-ایران) به حجم 10 سی سی رسانده شده و در گروه مداخله دوم نیز میزان 0.25 میلی گرم در هر سی سی از داروی سوفنتانیل (دارو پخش-ایران) را که در 10 سی سی رویوآکابین 0.1 درصد (درمان یاب دارو-ایران) مخلوط شده، توسط متخصص بیهوشی و در فضای اپیدورال به صورت آهسته تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بی دردی، سردرد، تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220912055952N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ستایش هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3313 6055

آدرس ایمیل

setaayesh.hashemi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن سوفنتانیل و دگزامتازون به رویوآکابین 0.1% در

زایمان بی درد به روش بی حسی اپیدورال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن سوفنتانیل و دگزامتازون به روییواکاین 0.1% در زایمان بی درد
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی ترم بارداری تک قلو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آلرژی به هر کدام از داروهای مورد استفاده وجود دفورمیتی های ستون فقرات وجود کواگولوپاتی سابقه بیماری قلبی /ریوی/کلیوی/کبدی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و با توجه به داشتن دو گروه، در هر بلوک می بایست تعداد برابری از حالات A و B قرار داشته باشد که با توجه به داشتن حجم چهارتایی بلوک ها، شش حالت مختلف برای بلوک ها وجود داشت که عبارتند از: BABA, ABAB, AABB, BBAA, BAAB, ABBA. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. کارت ها به صورت تصادفی و با جایگزینی مجدد انتخاب و ترتیب بلوک ها، ترتیب قرار گیری بیماران در گروه های A و B را مشخص میکند. جهت انتخاب کارت هایی که شش حالت بلوک های چهارتایی بر روی آنها نوشته شد از شخصی که هیچ گونه آگاهی در مورد پژوهش نداشته، استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه جهت رعایت کورسازی (blindness) بیماران توسط تکنسین بیهوشی به طور کاملاً تصادفی به دو گروه دریافت کننده ی مخلوط روییواکاین و دگزامتازون (گروه A) و مخلوط روییواکاین و فنتانیل (گروه B) تقسیم میگردند. در هر دو گروه داروهایی که جهت مداخله استفاده میشود از نظر شفافیت و رنگ یکسان بوده و تکنسین بیهوشی بر هر کدام برچسب A و B زده است. سرنگ های مورد استفاده نیز یک شکل، یک رنگ و کاملاً مشابه و جهت رعایت کورسازی به حجم 10 سی سی توسط تکنسین بیهوشی رسانده میشود. به گونه ای که از روی ظاهر آنها متخصص بیهوشی و بیماران و اینترن مسئول ثبت داده ها قادر به شناسایی محتوای محلول نخواهند بود. اینترن مسئول طرح از ابتدا از نوع گروه های مورد مطالعه اطلاعی نداشته و تنها مسئول پر کردن پرسشنامه های طرح میباشد و بنابر این طرح به صورت دو سوکور اجرا خواهد شد. به عبارتی بیمار و متخصص بیهوشی مسئول تزریق دارو و اینترن مسئول ثبت داده ها کور خواهند بود.

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2022-07-03, 1401/04/12

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.105

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان بدون درد

کد ICD-10

O80.0

توصیف کد ICD-10

Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بی دردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دقایق 15، 30 و 60 پس از تزریق اپی دورال

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 6 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه بالینی

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 6 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بالینی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در 52 نفر از بیماران 8 میلی گرم دگزامتازون (البرز دارو-ایران) را که با رویپواکابین 0.1 درصد (درمان یاب دارو-ایران) به حجم 10 سی سی رسانده شده، توسط متخصص بیهوشی و در فضای اپیدورال به صورت آهسته تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در 52 نفر از بیماران میزان 0.25 میلی گرم در هر سی سی از داروی سوفنتانیل (دارو پخش-ایران) را که در 10 سی سی رویپواکابین 0.1 درصد (درمان یاب دارو-ایران) مخلوط شده، توسط متخصص بیهوشی و در فضای اپیدورال به صورت آهسته تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

ستایش هاشمی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3816149369

تلفن

6063 3277 86 98+

ایمیل

lt-taleghani@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

ستایش هاشمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3520 3417 86 98+

ایمیل

Setaayesh.hashemi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3520 3417 86 98+
ایمیل
Setaayesh.hashemi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول
ستایش هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3520 3417 86 98+
ایمیل
Setaayesh.hashemi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
ستایش هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی