پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر تزریق داروی دگزامتازون وریدی با داخل نخاعی بر درد و تهوع و استفراغ بیماران تحت جراحی سزارین به روش بیحسی نخاعی با سوفنتانیل: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر تزریق داروی دگزامتازون وریدی با اینتراتکال بر درد و تهوع و استفراغ بیماران تحت جراحی سزارین.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور، فاز 3 بر روی 90 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار تحت وب تصادفی سازی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر، در زمینه ی کاهش درد، تهوع و استفراغ در 90 بیمار 20-40 ساله کاندید عمل سزارین به روش بیحسی نخاعی در بیمارستان بنت الهدی(س) دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی انجام خواهد گرفت. بیماران بصورت تخصیص تصادفی بلوکه شده با استفاده از سیستم تحت وب به سه گروه تقسیم می شوند. ارزیابی شدت درد و تهوع و استفراغ بیماران بوسیله ابزار VAS، زمان ریکاوری، 30 دقیقه بعد از عمل، سپس هر 30 دقیقه و سپس 6 ساعت بعد از عمل، 12 ساعت بعد از عمل، 24 ساعت بعد از عمل می باشد. بیماران، جراح و فردی که کار ارزیابی را در بازه های مختلف انجام می دهد، نسبت به گروه ها کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار هوشیار باشد، کاندید انجام عمل جراحی سزارین به روش بیحسی اسپاینال باشد، بیمار ممنوعیت مطلق جهت انجام بیحسی نخاعی نداشته باشد. شرایط عدم ورود: عدم رضایت بیماران در حین مداخله، الزام انجام بیهوشی عمومی بعد از بیحسی نخاعی برای بیمار.

گروه‌های مداخله

در گروه اول، بیماران در ترکیب با داروی اصلی (بوپی واکائین)؛ داروی سوفنتانیل 25 میکروگرم و 8mg داروی دگزامتاون اینتراتکال (2cc) دریافت خواهند کرد. در گروه دوم، بیماران در ترکیب با داروی اصلی (بوپی واکائین)؛ داروی سوفنتانیل 25 میکروگرم و بلافاصله بعد از انجام اسپاینال؛ تمامی بیماران 8mg داروی دگزامتازون (2cc) به صورت وریدی دریافت خواهند کرد. در گروه سوم، بیماران در ترکیب با داروی اصلی (بوپی واکائین)؛ داروی سوفنتانیل 25 میکروگرم و 2cc آب مقطر اینتراتکال دریافت خواهند کرد. همچنین بلافاصله بعد از انجام اسپاینال؛ تمامی بیماران 2cc آب مقطر به صورت وریدی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141001019359N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین زراعتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3151 0000

آدرس ایمیل

zeraatih911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-20, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق داروی دگزامتازون وریدی با داخل نخاعی بر درد و تهوع و استفراغ بیماران تحت جراحی سزارین به روش بیحسی نخاعی با سوفنتانیل: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق داروی دگزامتازون وریدی با داخل نخاعی بر درد و تهوع و استفراغ بیماران تحت جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار ممنوعیت مطلق جهت انجام بیحسی نخاعی نداشته باشد. بیمار نباید سابقه ای از عمل جراحی قبلی داشته باشد. بیمار نباید مشکلات روحی و روانی و نوروپاتی محیطی و مرکزی داشته باشد. بیمار نباید مشکلات قلبی و عروقی داشته باشد. طبقه بندی جسمی گرید یک و دو بر اساس گایدلاین انجمن بیهوشی امریکا باشد. بیمار باید هوشیار باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار سو مصرف مواد مخدر داشته باشد. بیمار سابقه مصرف بتابلوکرها و آلفا 2 آگونیست‌ها و بلوکرهای کانال کلسیم داشته باشد. اگر به هر دلیلی مجبور به انجام بیهوشی عمومی بعد از بیحسی نخاعی شویم.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری در این پژوهش به این صورت خواهد بود که در ابتدا به منظور ورود بیماران به پژوهش به صورت نمونه گیری غیرتصادفي از نوع «در دسترس» خواهد بود و سپس تقسیم آنها به سه گروه بصورت تخصیص تصادفی بلوکه شده با استفاده از سیستم تحت وب بلوکه سازی تصادفی در سایت www.randomization.com در 15 بلوک 6 تایی انجام خواهد شد. به طوری که در هر بلوک 2 نفر گروه اول (A) ، دو نفر در گروه دوم (B) و دو نفر در گروه سوم (C) قرار می گیرند. بعد از اینکه توالی تصادفی در همه بلوك ها مشخص شد کارتهایی با نوشتن C و A ، B براي نشان دادن این که هر بیمار در کدام گروه تخصیص می یابد تهیه و توسط فرد دیگري غیر از تیم تحقیق به ترتیب از 1 تا 90 در همه بلوك ها شماره گذاري می شوند و این کارت ها به ترتیب داخل پاکت هاي نامه غیر شفاف مهر و موم شده جایگذاري می شوند. سپس به منظور پنهان سازي تخصیص تصادفی، موقع مراجعه بیمار پاکتنامه غیرشفاف مهروموم شده باز شده و سپس یک به یک براي هر نمونه گروه مربوطه مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچیک از افراد مشارکت‌کننده در اجرای مطالعه از لیست تصادفی‌سازی مطلع نخواهند بود و نیز برای اعمال پنهان سازی فرآیند تصادفی سازی، گروهها در پاکت‌های در بسته، در بخش پذیرش قرار میگیرند و به ترتیب به افراد واجد شرایط که وارد مطالعه می‌شوند تعلق می‌گیرند. همچنین به منظور کور سازی بیماران نسبت به گروه های مطالعه، تمام بیماران، تمام مداخلات گروه های مشابه را با دارونما دریافت خواهند کرد. همچنین جهت دو سوکور کردن مطالعه، -داده‌ها توسط فردی که نسبت به گروه‌بندی‌ها بی اطلاع هست، اندازه گیری و ثبت خواهد شد. همچنین آماده سازی داروها در هر گروه توسط یک متخصص بیهوشی صورت می گیرد و متخصص بیهوشی دیگر بلوک اسپاینال را انجام خواهد داد که نسبت به داروها در هر سرنگ بی اطلاع می باشد.

دارو نما

دارد

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 خراسان شمالی

آدرس خیابان

بجنورد، خیابان شهریار، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9416678894

تاریخ تایید

2022-10-20, ۱۴۰۱/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1401.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

2

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11.2

توصیف کد ICD-10

Nausea with vomiting, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ریکاوری، 30 دقیقه بعد از عمل و سپس هر 30 دقیقه تا ساعت دوم، سپس در ساعت 6، 12 و 24 بعد از عمل جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم درجه بندی بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ریکاوری، 30 دقیقه بعد از عمل و سپس هر 30 دقیقه تا ساعت دوم، سپس در ساعت 6، 12 و 24 بعد از عمل جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش تهوع و استفراغ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح بی دردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام اسپاینال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص Pin Prink

2

شرح متغیر پیامد
مدت بی دردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از خروج بیمار از اتاق عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

3

شرح متغیر پیامد
پارامترهای همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام تکنیک اسپاینال، در 15 دقیقه اول هر ۵ دقیقه و سپس هر ۱۵ دقیقه تا پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از پایان عمل جراحی تا 24 ساعت بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پژوهشگر ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران در ترکیب با داروی اصلی (بوپی واکائین)؛ 25 میکروگرم داروی سوفنتانیل و 8mg داروی دگزامتاون اینتراتکال (2cc) دریافت خواهند کرد. همچنین بلافاصله بعد از انجام اسپاینال؛ تمامی بیماران 2cc آب مقطر بصورت وریدی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیماران در ترکیب با داروی اصلی (بوپی واکائین)؛ 25 میکروگرم داروی سوفنتانیل و 2cc آب مقطر اینتراتکال دریافت خواهند کرد. همچنین بلافاصله بعد از انجام اسپاینال؛ تمامی بیماران 8 mg داروی دگزامتازون (2cc) به صورت وریدی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در ترکیب با داروی اصلی (بوپی واکائین)؛ 25 میکروگرم داروی سوفنتانیل و 2cc آب مقطر اینتراتکال دریافت خواهند کرد. همچنین بلافاصله بعد از انجام اسپاینال؛ تمامی بیماران 2cc آب مقطر به صورت وریدی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بنت الهدی(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره روهنده
آدرس خیابان
استان خراسان شمالی بجنورد خیابان طالقانی غربی -چهار راه زایشگاه، خیابان هنر
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
7487794149
تلفن
+98 58 3223 6551
ایمیل
zeraatih@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
امیر علی قهرمانی
آدرس خیابان

ایران، بجنورد، خیابان شهریار، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9416678894
تلفن
+98 58 3151 1421
ایمیل
iran6289@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
علی اسماعیلی
موقعیت شغلی
متخصص هوشبری هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9416678894
تلفن
0098583151
ایمیل
dresmaely8@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
علی اسماعیلی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، خراسان شمالی، بجنورد، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9416678894
تلفن
0098583151
فکس
ایمیل
dresmaely8@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
علی اسماعیلی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9416678894
تلفن
0098583151
فکس
ایمیل
dresmaely8@gmail.com
آدرس صفحه وب

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