

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه تاثیر اضافه کردن انفیلتراسیون زیر پوستی دو دوز متفاوت دکسمتومیدین به رویوآکائین بر درد بعد از عمل جراحی سزارین تحت بی حسی اسپینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین شدت درد بر اساس VAS در زمان های پایه، هر ۱۵ دقیقه در ریکاوری، در ساعات ۲،۴،۶،۱۲،۲۴ بعد از ورود به بخش در ۳ گروه مورد مطالعه تعیین و مقایسه میانگین اولین زمان درخواست مسکن اضافی در ۳ گروه مورد مطالعه تعیین و مقایسه میانگین دوز مسکن اضافی در ۳ گروه مورد مطالعه تعیین و مقایسه میانگین درجه رضایت مندی بیماران بر اساس VAS در ۳ گروه مورد مطالعه تعیین و مقایسه میانگین تعداد افراد نیازمند به مسکن اضافی در ۳ گروه مورد مطالعه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه 3 گروه موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی باشاهد تصادفی سه سویه کور (بیماران، افرادی که اطلاعات را جمع آوری میکنند و فردی که اطلاعات را آنالیز میکند) میباشد که در سال های ۱۴۰۱-۱۴۰۲ در مرکز پزشکی بهشتی، انجام خواهد شد. بعد از اختصاص گروه، بیماران بر روی تخت عمل قرار گرفته و مانیتورینگ استاندارد برای آنها برقرار میشود. دو داروی رویوآکائین و ترکیب رویوآکائین و دکسمتومیدین در دو دوز متفاوت 1 و 2 میلیگرم در کیلوگرم، در قبل از جراحی توسط پرستار اتاق عمل در سرنگ های مشابه با اندازه یکسان تهیه شده و با سه کد A, B, C برچسب گذاری خواهند شد و روزانه در اختیار متخصصی بیهوشی قرار داده می شوند و ایشان بدون آگاهی از نوع مداخله تجویز مربوطه را انجام خواهد داد. در انتهای عمل قبل از بستن برش زخم، بیماران بر اساس ۳ گروه مورد مطالعه، تحت تزریق قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید عمل جراحی سزارین (برای بار اول) تحت عمل جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی و با ASA I&II وارد مطالعه میشوند و افرادی که به داروهای مطالعه آلرژی دارند و یا بیماری زمینه دیگری دارند وارد نمیشوند.

گروه های مداخله

در انتها عمل قبل از بستن برش زخم، بیماران بر اساس ۳ گروه مورد مطالعه، تحت تزریق رویوآکائین یا رویوآکائین با دکسمتومیدین در دو دوز متفاوت 1 و 2 میلیگرم در کیلوگرم قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بر اساس VAS، بروز عوارض، نیاز به مسکن و اولین زمان دریافت مسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221122056579N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۳, 04-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۳, 04-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۳, 2022-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عارفه کبیرزاده نجف آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3519 4263 31 98+

آدرس ایمیل

a.kabirzadeh@res.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اضافه کردن انفیلتراسیون زیر پوستی دو دوز متفاوت دکسمتومیدین به رویواکائین بر درد بعد از عمل جراحی سزارین تحت بی حسی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اضافه کردن دو دوز متفاوت دکسمتومیدین به رویواکائین بر درد بعد از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران کاندید عمل جراحی سزارین (برای بار اول) انجام عمل جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی گروه 1 و 2 طبق طبقه بندی وضعیت فیزیکی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شرح حال آلرژی به داروهای مورد مطالعه (دکسمتومیدین و رویواکائین) بیماران با شرح حال اعتیاد به مواد مخدر بیماران مشکلات روحی روانی بیماران چاق با وزن بیشتر ۱۰۰ کیلوگرم بیماران با عدم توانایی بیان نمره درد ابتلا به فشار بالای داخل جمجمه حاملگی دوقلوایی و بالاتر جراحی های شکم و لگن قبلی بیماری زمینه ای غیر قابل کنترل (ASA۳) و بالاتر

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم تصادفی افراد واجد شرایط به سه گروه با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود. جدول های اعداد اتفاقی یا تصادفی (random) بوسیله رایانه هایی که ارقام را بطور اتفاقی تنظیم می کنند، تهیه می شود. این جدول ها در دو جهت سطر و ستون دارای اعداد اتفاقی هستند که معمولاً به ۹۹ سطر و ستون بالغ می شود و ارقام سطرها و ستونها بصورت بلوک های پنج رقمی در کنار یکدیگر و به شکل تفکیک شده قرار دارد تا استفاده از آن تسهیل شود. برای استفاده از جدول اعداد تصادفی، محقق باید ابتدا تعداد دقیق افراد جامعه را معلوم و به ترتیب به آنها کد میدهد. در این مطالعه ۹۰ نفر (مجموع نمونه ها) باید به ۳ گروه ۳۰ نفره تقسیم شوند. بنابراین به هر یک از ۹۰ نفر، کد های دو رقمی مثل ۰۱، ۰۲، ۰۳، ...، ۱۱، ۱۲، ...، ۸۹، ۹۰ داده میشود. محقق برای انتخاب افراد نمونه از جدول، بطور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع می کند. امر انتخاب نقطه را می تواند با بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام دهد. حرکت در جهت سطر یا ستون تفاوت نمی کند و این کار مربوط به خواست محقق است. اما با توجه به دو رقمی بودن کدها، او باید در جهت سطر یا ستون همان تعداد ارقام را انتخاب کند. پس از این کار اعداد مسیر را کنترل می کند. او خواه ناخواه به دو گونه عدد برخورد خواهد کرد که یک گونه آن کوچکتر از ۹۰ و گونه دیگر بزرگتر از ۹۰ است. او باید فقط اعداد کوچکتر را مورد توجه قرار دهد و انتخاب کند. عدد انتخاب شده در واقع همان کد فردی از جامعه است که بعنوان نمونه برگزیده می شود. این کار آنقدر باید ادامه یابد تا به تعداد افراد نمونه، بتوان عدد کوچک انتخاب نمود. پس از کامل شدن

حجم نمونه گروه اول مشخص میشود. برای انتخاب گروه دوم، پس از حذف افراد گروه اول از کل ۹۰ نفر، اینبار همان کار را با در نظر گرفتن ۶۰ نفر انجام میدهد و ۳۰ نفر از آنها انتخاب میشوند. به این ترتیب افراد باقی مانده از ۶۰ نفر، گروه سوم را تشکیل میدهند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش کور سازی: کسی که داده ها را جمع آوری میکند، فردی که آنالیز آماری را انجام میدهد و بیماران، اطلاعی از گروه های مطالعه ندارد. جهت رعایت شرایط کور سازی دو داروی رویواکائین و ترکیب رویواکائین و دکسمتومیدین در دو دوز متفاوت 1 و 2 میلیگرم در کیلوگرم، در قبل از جراحی توسط پرستار اتاق عمل در سرنگ های مشابه با اندازه یکسان تهیه شده و با سه کد A, B, C برچسب گذاری خواهند شد و روزانه در اختیار متخصصی بیهوشی قرار داده می شوند و ایشان بدون آگاهی از نوع مداخله تجویز مربوطه را انجام خواهد داد. بعلاوه فرد ارزیاب که مسئول جمع آوری اطلاعات می باشد و بیمار نیز از نوع مداخله در هر گروه آگاهی نخواهند داشت. تجزیه و تحلیلگر آماری نیز از نوع دو گروه مورد مطالعه اطلاعی نخواهد داشت. بدین صورت شرایط سه سوکور بودن برقرار خواهد بود.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان رجایی، کوچه صفابخش پلاک 18

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

8513675711

تاریخ تایید

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.307

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل جراحی سزارین، تاثیر استفاده از داروهای رویواکائین و دکسمتومیدین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

گرم در کیلوگرم که به حجم ۴۰ سی سی رسیده به بیمار تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم، در این گروه، در انتهای عمل قبل از بستن برش زخم، دکسمتومیدین با دوز 2 میکروگرم در کیلوگرم به صورت انفیلتراسیون زیر پوستی که به رویواکائین ۰.۵ درصد به میزان ۳ میلی گرم در کیلوگرم که به حجم ۴۰ سی سی رسیده به بیمار تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل، در این گروه، در انتهای عمل قبل از بستن برش زخم، رویواکائین ۰.۵ درصد به میزان ۳ میلی گرم در کیلوگرم به تنهایی که به حجم ۴۰ سی سی رسیده به بیمار تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

عاطفه قصوری

آدرس خیابان

خیابان رجایی، کوچه صفا بخش پلاک 18

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

8513675711

تلفن

6338 3234 31 98+

ایمیل

arefeh1377kabirzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان رجایی، کوچه صفا بخش پلاک 18

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت مندی بیماران بر اساس معیار آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ساعات ۲،۴،۶،۱۲،۲۴ بعد از ورود به بخش

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول، در این گروه، در انتهای عمل قبل از بستن برش زخم، دکسمتومیدین با دوز ۱ میکروگرم در کیلوگرم به صورت انفیلتراسیون زیر پوستی که به رویواکائین ۰.۵ درصد به میزان ۳ میلی

بی‌هوشی
آدرس خیابان
خیابان رجایی، کوچه صفا بخش پلاک 18
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8513675711
تلفن
3519 4263 31 98+
ایمیل
arefeh1377kabirzadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قصوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بی‌هوشی
آدرس خیابان
خیابان رجایی، کوچه صفا بخش پلاک 18
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8513675711
تلفن
3519 4263 31 98+
ایمیل
arefeh1377kabirzadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج این مطالعه در صورت موثر نشان دادن دکسمتومیدین به همراه
روبوآکاتین و بررسی تاثیر دو دوز متفاوت آن، می تواند به صورت یک
پروتکل درمانی موفق و رضایتبخش را ارائه شود.

کد پستی
8513675711
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
arefeh1377kabirzadeh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قصوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بی‌هوشی
آدرس خیابان
خیابان رجایی، کوچه صفا بخش پلاک 18
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8513675711
تلفن
3519 4263 31 98+
ایمیل
arefeh1377kabirzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قصوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق تماس با مجری اصلی طرح با ادرس ایمیل
atefehghosouri@med.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تماس با مجری اصلی طرح و تایید او، اطلاعات برای فرد
ارسال میشود
سایر توضیحات

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان و افراد علاقه مند در این حوزه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
اطلاعات بیشتری وجود ندارد