پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر اضافه کردن انفیلتراسیون زیر پوستی دو دوز متفاوت دکسمدتومیدین به روپیواکائین بر درد بعد از عمل جراحی سزارین تحت بی حسی اسپاینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 روپیواکایین و ترکیب روپیواکایین و دکسمدتومیدین 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.

گروه‌های مداخله

در انتها عمل قبل از بستن برش زخم، بیماران بر اساس ۳ گروه مورد مطالعه، تحت تزریق روپیوکائین یا روپیواکائین با دکسمدتومیدین 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 31 4263 3519

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 دکسمدتومیدین به روپیواکائین بر درد بعد از عمل جراحی سزارین تحت بی حسی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اضافه کردن دو دوز متفاوت دکسمدتومیدین به روپیواکائین 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 انجمین متخصصین بیهوشی آمریکا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شرح حال آلرژی به داروهای مورد مطالعه (دکسمدتومیدین و روپیواکائین) 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 دوقلویی وبالاتر جراحی های شکم و لگن قبلی بیماری زمینه ای غیر قابل کنترل (ASA۳ وبالاتر)

سن

از سن **15 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم تصادفی افراد واجد شرایط به سه گروه با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود. جدول‌های اعداد اتفاقی یا تصادفی (random) بوسیله رایانه‌هایی که ارقام را بطور اتفاقی تنظیم می‌کنند، تهیه می‌شود. این جدول‌ها در دو جهت سطر و ستون دارای اعداد اتفاقی هستند که معمولاً به ۹۹ سطر و ستون بالغ می‌شود و ارقام سطرها و ستون‌ها بصورت بلوک‌های پنج رقمی در کنار یکدیگر و به شکل تفکیک شده قرار دارد تا استفاده از آن تسهیل شود. برای استفاده از جدول اعداد تصادفي، محقق باید ابتدا تعداد دقیق افراد جامعه را معلوم و به ترتیب به آنها کُد 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 می‌کند. امر انتخاب نقطه را می‌تواند با بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام دهد. حرکت در جهت سطر یا ستون تفاوت نمی‌کند 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 می‌کند. او خواه‌ناخواه به دو گونه عدد برخورد خواهد کرد که یک گونه آن کوچکتر از۹۰ 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 می‌شود. 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 سویه 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 کورسازی دو داروی روپیواکایین و ترکیب روپیواکایین و دکسمدتومیدین 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 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 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل جراحی سزارین، تاثیر استفاده از داروهای روپیواکائین و دکسمدتومیدین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از جراحی سزارین بر اساس معیار آنالوگ بصری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درد در زمان های پایه (قبل از انجام بی حسی نخاعی) و سپس هر ۱۵ دقیقه در ریکاوری و بعد از آن در ساعات ۲،۴،۶،۱۲،۲۴ بعد از عمل در بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ بصری، براساس نمره ای از 0 (عدم درد) تا 10 (درد شدید) ارزیابی میگردد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مسکن اضافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در صورتیکه معیار آنالوگ بصری بیمار بیشتر از ۴ سانتیمتر باشد، برای تسکین درد از شیاف دیکلوفناک سدیم ۱۰۰ میلیگرم استفاده میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد شیاف دیکلوفناک سدیم ۱۰۰ میلیگرم

2

شرح متغیر پیامد
اولین زمان دریافت مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در صورتیکه معیار آنالوگ بصری بیمار بیشتر از ۴ سانتیمتر باشد، برای تسکین درد از شیاف دیکلوفناک سدیم ۱۰۰ میلیگرم استفاده میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دقیقه پس از جراحی

3

شرح متغیر پیامد
میزان بروز عوارض شامل: تهوع و استفراغ، لرز، توهم، هیپوتنشن (<30%پایه)، برادی کاردی (<60)، هایپرتنشن و تاکی کاردی (افزایش بیش از 30 درصد نسبت به میزان پایه)، دپرشن تنفسی (< 10بار در دقیقه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ریکاوری تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد/ ندارد

4

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت مندی بیماران بر اساس معیار آنالوگ بصری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعات ۲،۴،۶،۱۲،۲۴ بعد از ورود به بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول، در این گروه، در انتهای عمل قبل از بستن برش زخم، دکسمدتومیدین با دوز ۱ میکروگرم در کیلوگرم به صورت انفیلتراسیون زیر پوستی که به روپیواکائین 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

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم، در این گروه، در انتهای عمل قبل از بستن برش زخم، دکسمدتومیدین با دوز 2 میکروگرم در کیلوگرم به صورت انفیلتراسیون زیر پوستی که به روپیواکائین 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، روپیواکائین 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 مسوول
عاطفه قصوری
آدرس خیابان
خیابان رجایی، کوچه صفابخش پلاک 18
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8513675711
تلفن
+98 31 3234 6338
ایمیل
arefeh1377kabirzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان رجایی، کوچه صفابخش پلاک 18
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان

کد پستی
8513675711
تلفن
+98 31 3668 8138
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قصوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان رجایی، کوچه صفابخش پلاک 18
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8513675711
تلفن
+98 31 4263 3519
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
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان رجایی، کوچه صفابخش پلاک 18
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8513675711
تلفن
+98 31 4263 3519
ایمیل
arefeh1377kabirzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 صفابخش پلاک 18
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8513675711
تلفن
+98 31 4263 3519
ایمیل
arefeh1377kabirzadeh@gmail.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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج این مطالعه در صورت موثر نشان دادن دکسمدتومیدین به همراه رویپواکائین و بررسی تاثیر دو دوز متفاوت آن، می تواند به صورت یک پروتکل درمانی موفق و رضایتبخش را ارائه شود.

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

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