پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی اثر افزودن دگزامتازون و فنتانیل به بوپیواکائین در بلوک صفحه عرضی شکمی (TAP) بر شدت درد بعد از سزارین به روش آنستزی اسپاینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی اثر افزودن دگزامتازون و فنتانیل به بوپیواکائین در بلوک صفحه عرضی شکمی (TAP) بر شدت درد بعد از سزارین به روش آنستزی اسپاینال

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، 3 سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60بیمار. حاضر تصادفي سازي به روش بلوک بندی (Randomization Block)انجام خواهد شد. این فرایند با نرم افزارRandom allocation software انجام خواهد شد.ورود و انالیز داده ها در نرم افزار SPSS ورژن 25 انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور است که در بیمارستان آموزشی-درمانی امام خمینی ساری در استان مازندران بر روی زنان کاندید زایمان سزارین الکتیو بین 18 تا 50 سال سن دارند، اجرا خواهد شد. این زنان بر اساس وضعیت جسمی ا و اا انجمن بیهوشی امریکا (ASA) برای مطالعه انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران 50-18 سال،بیماران تحت عمل سزارین تحت بی حسی نخاعی،بیماران با وضعیت بیهوشی کلاس ا و اا انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) (تعریف ا ASA=بیمار سالم بدون بیماری ارگانیک ، . (VAS؛ مقیاس 0-10)، ارائه رضایت آگاهانه کتبی برای ثبت نام در مطالعه واجد شرایط بودند. ،شاخص توده بدنی BMI 5/18-9/23 kg/m2= ،عدم وجود کواگولوپاتی ،عدم اعتیاد به الکل یا مواد مخدر،معیارهای خروج ،وجود درد مزمن، و یا داراي بیماري هاي زمینه اي ،مصرف داروهای ضد درد قبل از جراحی، وجود عفونت در محل تزریق،سابقه جراحی شکمی یا تروما، عفونت دستگاه تنفسی در عرض 2 هفته

گروه‌های مداخله
گروه(1)50 میکروگرم فنتانیل بعلاوه 17 میلی لیتر بوپیواکائین 25/0 درصد و 2 میلی لیتر نرمال سالین 9/0 درصد در حجم کل 20 میلی لیتر در هر طرف گروه (2)4 میلی گرم دگزامتازون بعلاوه 17 میلی لیتر بوپیواکائین 25/0 درصد و 2 میلی لیتر نرمال سالین 9/0 درصد در حجم کل 20 میلی لیتر در هر طرف

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد، تهوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161126031095N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عالیه زمانی کیاسری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3335 5080
آدرس ایمیل
azamani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر افزودن دگزامتازون و فنتانیل به بوپیواکائین در بلوک صفحه عرضی شکمی (TAP) بر شدت درد بعد از سزارین به روش آنستزی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر افزودن دگزامتازون و فنتانیل به بوپیواکائین در بلوک صفحه عرضی شکمی (TAP) بر شدت درد بعد از سزارین به روش آنستزی اسپاینال
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 50-18 سال بیماران تحت عمل سزارین تحت بی حسی نخاعی بیماران با وضعیت بیهوشی کلاس I و II انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) (تعریف ASA I=بیمار سالم بدون بیماری ارگانیک ، بیوشیمیایی یا روانی و ASAII= بیمار با بیماری سیستمیک خفیف مثل آسم خفیف – افزایش فشارخون کنترل شده- بیماری هیچ اثری روی فعالیت روزانه ندارد- احتمال اثر گذاشتن روی بیهوشی و جراحی) بیمارانی که بتوانند درد خود را در مقیاس آنالوگ بصری درد درک کرده و ارزیابی کنند. (VAS؛ مقیاس 0-10) ارائه رضایت آگاهانه کتبی برای ثبت نام در مطالعه واجد شرایط بودند شاخص توده بدنی BMI 5/18-9/23 =kg/m2= عدم وجود کواگولوپاتی عدم اعتیاد به الکل یا مواد مخدر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود درد مزمن، و یا داراي بيماري هاي زمينه اي نظير بيماريهاي قلبي، كليوي، ريوي يا عصبي متوسط يا شديد، اسكوليوز يا كيفوز قابل توجه، چاقي بيش از حد2 مصرف داروهای ضد درد قبل از جراحی وجود عفونت در محل تزریق سابقه جراحی شکمی یا تروما عفونت دستگاه تنفسی در عرض 2 هفته وضعیت قلبی کلاس >II انجمن قلب نیویورک و بیماری های روانپزشکی که با ادراک و ارزیابی درد تداخل دارند سابقه آنافیلاکسی با استفاده از بوپیواکائین داشتند بیمارانی که بی‌حسی نخاعی را به خوبی تحمل نکردند و باید برای سزارین به بیهوشی عمومی تبدیل می‌شدند افرادی که نمی‌توانستند رضایت آگاهانه را ارائه کنند یا بیمارانی که تمایلی به شرکت در مطالعه نداشتند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش های مختلفی جهت تخصیص تصادفی در مطالعات کارآزمایی بالینی وجود دارد که بلوک بندی یکی از این روش هاست و در مواردی از جمله زمانی که در نظر هست، تعداد در هر گروه به نسبت برابر انتخاب شوند، این روش مناسب می باشد. اینکه اندازه هر بلوک چند باشد، معمولا به صورت مضربی از 4 یا شش یا هشت و ...تعیین می گردد. می توان اندازه همه بلوک را با یک تعداد ثابت در نظر گرفت یا ان را بر اساس مضرب های اشاره شده، متغیر لحاظ کرد.پس از انتخاب نمونه های واجد شرایط،در مطالعه حاضر تصادفي سازي به روش بلوک بندی (Randomization Block)انجام خواهد شد. این فرایند با نرم افزارRandom allocation software انجام خواهد شد. با نرم افزار ذکر شده تعداد 10 بلوک شش تایی ایجاد خواهد شد. نمونه ها بر اساس اعداد تصادفی تولید شده به هریک از گروه ها تخصیص خواهند یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
قبل از شروع مطالعه لیست افراد به 2 گروه مطالعه به صورت تصادفی و با استفاده از کامپیوتر تعیین خواهد شد. بر اساس این لیست پاکت هایی آماده می شود که در داخل آن نام یکی از گروه های درمانی بر اساس لیست اعداد تصادفی نوشته شده است. این پاکت ها در اختیار کارشناس اول قرار خواهد گرفت و اگر بیماران دارای معیارهای ورود باشند یک پاکت برای هر بیمار باز شده و گروه درمانی وی بر اساس آن مشخص می شود. دارو توسط کارشناس مذکور آماده تزریق می گردد و به کارشناس دوم (که اطلاعی از نوع دارو ندارد) تحویل داده می شود و در آخر دارو در اختیار دستیار بیهوشی انجام دهنده TAP Block قرار می گیرد. تکمیل کننده چک لیست نیز اطلاعی از گروه دارویی تخصیص داده شده برای هر بیمار ندارد.
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 بیمارستان آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ساری - دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
بلوار امیرمازندرانی ساختمان اداری کمیته اخلاق بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تاریخ تایید
2023-03-13, ۱۴۰۱/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1402.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سایر دردهای حاد پس از عمل
کد ICD-10
G89.18
توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شدت درد پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0/ 2/ 4 /6/ 12 و 24 / ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0/ 2/ 4 /6/ 12 و 24 / ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آرامبخشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:50 میکروگرم فنتانیل بعلاوه 17 میلی لیتر بوپیواکائین 25/0 درصد و 2 میلی لیتر نرمال سالین 9/0 درصد در حجم کل 20 میلی لیتر در هر طرف
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 4 میلی گرم دگزامتازون بعلاوه 17 میلی لیتر بوپیواکائین 25/0 درصد و 2 میلی لیتر نرمال سالین 9/0 درصد در حجم کل 20 میلی لیتر در هر طرف
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر عالیه زمانی کیاسری
آدرس خیابان
ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
aliehzamani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://www.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3325 7230
فکس
+98 11 3325 7230
ایمیل
m.saedi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
عالیه زمانی کیاسری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام، واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر

ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3335 5080
فکس
+98 11 3335 5080
ایمیل
aliehzamani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
عالیه زمانی کیاسری
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی و مراقبت های وِیژه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام، واحد توسعه تحقیقات بالینی امام
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3335 5080
فکس
+98 11 3335 5080
ایمیل
aliehzamani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
عالیه زمانی کیاسری
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی و مراقبت های وِیژه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام، واحد توسعه تحقیقات بالینی امام
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3335 5080
فکس
+98 11 3335 5080
ایمیل
aliehzamani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

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