

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، 3 سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. حاضر تصادفی سازی به روش بلوک بندی (Randomization Block) انجام خواهد شد. این فرایند با نرم افزار Random allocation software انجام خواهد شد. ورود و آنالیز 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 I و II انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) برای مطالعه انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18-50 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، VAS؛ مقیاس 10-0)، ارائه رضایت آگاهانه کتبی برای ثبت نام در مطالعه واجد شرایط بودند، شاخص توده بدنی BMI 18-23/5/9/23 kg/m²، عدم وجود کوآگولوپاتی، عدم اعتیاد به الکل یا مواد مخدر، معیارهای خروج، وجود درد مزمن، و یا دارای بیماری های زمینه ای، مصرف داروهای ضد درد قبل از جراحی، وجود عفونت در محل تزریق، سابقه جراحی شکمی یا تروما، عفونت دستگاه تنفسی در عرض 2 هفته

گروه های مداخله

گروه (1) 50 میکروگرم فنتانیل بعلاوه 17 میلی لیتر بویپروکائین 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 بویپروکائین 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: 21-06-2023، ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2023، ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2023، 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

22-06-2023، ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2023، 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 بویپروکائین در بلوک

صفحه عرضی شکمی (TAP) بر شدت درد بعد از سزارین به روش

آنستزی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18-50 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 ASA II = 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 18-23/9-5/25 kg/m² = عدم وجود کوآگولوپاتی عدم اعتیاد به الکل یا مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود درد مزمن، و یا دارای بیماری های زمینه ای نظیر بیماریهای قلبی، کلیوی، ریوی یا عصبی متوسط یا شدید، اسکولیوز یا کیفوز قابل توجه، چاقی بیش 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 یا استفاده از بویوآکائین داشتند بیمارانی که بی حسی نخاعی را به خوبی تحمل نکردند و باید برای سزارین به بیهوشی عمومی تبدیل می شدند افرادی که نمی توانستند 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

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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، معمولاً 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 آن را بر اساس مضرب های اشاره شده، متغیر لحاظ کرد. پس از انتخاب نمونه های واجد شرایط، در مطالعه حاضر تصادفی سازی به روش بلوک بندی (Randomization Block) انجام خواهد شد. این فرایند با نرم افزار Random 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 سوبه 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 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 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

1401/12/22, 2023-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1402.010

بیماری های (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

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

7230 3325 11 98+

فکس

7230 3325 11 98+

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

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

عالیه زمانی کیاسری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندران، بیمارستان امام، واحد توسعه تحقیقات بالینی

شهر

میزان شدت درد پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

0/2 4/6 12/24 و ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

0/2 4/6 12/24 و ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار آرامبخشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 50 میکروگرم فنتانیل به علاوه 17 میلی لیتر بویواکائین

25/0 درصد و 2 میلی لیتر نورمال 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 به علاوه 17 میلی لیتر بویواکائین

25/0 درصد و 2 میلی لیتر نورمال 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 مازندران، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

1700 3336 11 98+

ایمیل

aliehzamani@yahoo.com

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

ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 48166-33131
تلفن
 5080 3335 11 98+
فکس
 5080 3335 11 98+
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
 عالییه زمانی کیاسری
موقعیت شغلی
 دانشیار بیهوشی و مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام، واحد توسعه تحقیقات بالینی
 امام
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 48166-33131
تلفن
 5080 3335 11 98+
فکس
 5080 3335 11 98+
ایمیل
 aliehzamani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<https://www.mazums.ac.ir>

بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام، واحد توسعه تحقیقات بالینی
 امام

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات