

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثرات مورفین به همراه دوز کم نالوکسان با دکسمتومیدین در مدت بی دردی بعد از عمل سزارین تحت بیهوشی اسپینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات مورفین به همراه دوز کم نالوکسان با دکسمتومیدین در مدت بی دردی بعد از عمل سزارین تحت بیهوشی اسپینال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سر کور می باشد که در بیمارستان آموزشی-درمانی امام خمینی ساری در استان مازندران بر روی زنان کاندید زایمان سزارین الکتیو بین 18 تا 50 سال که گروید اول و دوم هستند، اجرا خواهد شد. بیماران به سه گروه A و B و C براساس لیست کامپیوتری که یک آماریست، اطلاعی از اشخاص حاضر در گروه های درمانی ندارد، به صورت تصادفی بر اساس متغیر های پایه: سن و گروید زایمان تقسیم بندی خواهند گردید. پزشک تزریق کننده (رزیدنت بیهوشی سال دو) و بیمار گیرنده از محتوای داروی تزریق شده مطلع نمی باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان سنین 18 تا 50 سال، زایمان سزارین الکتیو گراوید اول و دوم معیارهای خروج: امتناع بیمار از شرکت در مطالعه، عدم ایجاد سطح بیحسی مورد نیاز و تبدیل بیهوشی اسپینال به جنرال، سابقه اعتیاد به مواد مخدر، سابقه ی حساسیت به هر یک از داروهای مورد استفاده در این تحقیق، سابقه ی بیماری شناخته شده ی قلبی عروقی، کبدی، کلیوی و مشکلات انعقاد خون و آسم، اسکولیوز یا کیفوز یا چاقی مرضی، قد کمتر از 130 سانتی متر و BMI بالاتر از 35

گروه های مداخله

گروه مداخله: 100 میکروگرم مورفین با 2.5 سی سی بویپواکائین 0.5% به علاوه دوز کم 2 میکروگرم نالوکسان گروه مداخله: 100 میکروگرم دکسمتومیدین با 2.5 سی سی بویپواکائین 0.5% گروه کنترل: 2.5 سی سی بویپواکائین 0.5% به صورت اینتراتکال تزریق خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، نمرات آرامبخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161126031095N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2023, 1402/05/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-08-2023, 1402/05/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2023, 1402/05/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالیه زمانی کیاسری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5080 3335 11 98+

آدرس ایمیل

azamani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-08-2023, 1402/05/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-10-2023, 1402/07/21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات مورفین به همراه دوز کم نالوکسان با دکسمتومیدین در مدت بی دردی بعد از عمل سزارین تحت بیهوشی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

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

۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 2023-02-01

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1402.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 2، 4، 8، 12 پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس عددی-دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آرام‌بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 2، 4، 8، 12 پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی ناظر معکوس هوشیاری/آرام‌بخشی

مقایسه اثرات مورفین به همراه دوز کم نالوکسان با دکسمتومیدین در
مدت بی‌دردی بعد از عمل سزارین تحت بیهوشی اسپینال
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سنین 18 تا 50 سال زایمان سزارین الکتیو گراوید اول و دوم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امتناع بیمار از شرکت در مطالعه عدم ایجاد سطح بیحسی مورد نیاز و
تبدیل بیهوشی اسپینال به جنرال سابقه اعتیاد به مواد مخدر سابقه ی
حساسیت به هر یک از داروهای مورد استفاده در این تحقیق سابقه ی
بیماری شناخته شده ی قلبی عروقی، کبدی، کلیوی و مشکلات انعقاد
خون و آسم اسکولوز یا کیفوز یا چاقی مرضی قد کمتر از 130 سانتی
متر و BMI بالاتر از 35 تزریق کتامین یا مخدر جهت درمان لرز در خط
دوم

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده بر اساس متغیرهای پایه: سن و گروید زایمان
تقسیم بندی خواهند گردید. شرکت کنندگان به طور تصادفی به 3 گروه
تقسیم می‌شوند: 1) 100 میکرو گرم مورفین با 2.5 سی سی
بویواکائین 0.5% به علاوه دوز کم 2 میکرو گرم نالوکسان 2) 1 میکرو
گرم دکسمتومیدین با 2.5 سی سی بویواکائین 0.5% 3) 2.5 سی
سی بویواکائین 0.5% همه سرنگ‌های حاوی دارو، شفاف و در حجم
های یکسان و غلظت‌های متفاوت می‌باشند که در پاکت‌های مهر و
موم شده تحویل داده می‌شوند بیمارانی به سه گروه A و B و C بر
اساس لیست کامپیوتری که یک آماربست، اطلاعی از اشخاص حاضر
در گروه‌های درمانی ندارد صورت می‌پذیرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه سرنگ‌های حاوی دارو، شفاف و در حجم‌های یکسان و غلظت
های متفاوت می‌باشند که تنها مجری طرح (دستیار ارشد بیهوشی)
داروهای مورفین و نالوکسان و دکسمتومیدین با دوز اثر مشخص را
جهت اضافه نمودن به بویواکائین به دستیاران سال دوم بیهوشی
(جهت انجام اسپینال) تحویل می‌دهد. پزشک تزریق کننده (رزیدنت
بیهوشی سال دو) و بیمار گیرنده از محتوای داروی تزریق شده مطلع
نمی‌باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 100 میکرو گرم مورفین (ساخت شرکت ابوریحان) با 2.5 سی سی بویپروکائین 0.5% (ساخت داروسازی ابوریحان) به علاوه دوز کم 2 میکروگرم نالوکسان (ساخت شرکت تولید دارو) به صورت تک دوز به صورت تزریقی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 1 میکرو گرم دکسمتومیدین (ساخت شرکت داروسازی اکسیر) با 2.5 سی سی بویپروکائین 0.5% (ساخت داروسازی ابوریحان) به صورت تک دوز به صورت تزریقی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 2.5 سی سی بویپروکائین 0.5% (ساخت داروسازی ابوریحان) به صورت اینتراتکال به صورت تک دوز به صورت تزریقی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالیله زمانی کیاسری

آدرس خیابان

ساری، بلوار امیر مازندرانی، 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

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

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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالیله زمانی کیاسری

موقعیت شغلی

دانشیار 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

امام

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

5080 3335 11 98+

فکس

5080 3335 11 98+

نام کامل فرد مسوول
عالیه 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
7833 151 911 98+
ایمیل
aliehzamani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

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

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 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران