

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی میزان اثر دکسمتومیدین و دوز پایین نئوستیگمین در کاهش درد بعد از عمل سزارین با بیهوشی اسپینال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی میزان اثر دکسمتومیدین و دوز پایین نئوستیگمین در کاهش درد بعد از عمل سزارین با بیهوشی اسپینال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 102 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است که در بیمارستان آموزشی-درمانی امام خمینی ساری در استان مازندران بر روی زنانی که کاندید زایمان سزارین الکتیو هستند و 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 خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنانی که زایمان سزارین الکتیو داشته و بین 18 تا 50 سال سن دارند. معیار خروج: بیمارانی که از مشارکت امتناع کردند یا پس از انجام بیهوشی اسپینال سطح حسی لازم ایجاد نشده و در ادامه تحت بیهوشی عمومی قرار گرفتند و نیز بیماران دارای سابقه حساسیت به هر یک از داروهای مورد استفاده در این تحقیق، سابقه اعتیاد به مواد مخدر و یا بیماری های قلبی، کلیوی، ربوی یا عصبی متوسط یا شدید، اسکولیوز یا کیفوز قابل توجه، چاقی بیش از حد و یا بیماری انعقاد خون، از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران دارای قد کمتر از 130 سانتی متر و یا BMI بیش از 35 نیز از مطالعه خارج میگردند.

#### گروه های مداخله

گروه (1): 50 میکرو گرم نئوستیگمین بعلاوه 2.5 سی سی بویی واکائین 5/0% (گروه 2): 1 میکرو گرم دکسمتومیدین بعلاوه 2.5 سی سی بوییواکائین 5/0%

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210904052371N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

گلی اعزی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+9875 3311 11 98

##### آدرس ایمیل

gaezi@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-17, ۱۴۰۲/۰۵/۲۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر دکسمتومیدین و دوز پایین نئوستیگمین در کاهش درد بعد از عمل سزارین با بیهوشی اسپینال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثر دکسمتومیدین و دوز پایین نئوستیگمین در کاهش درد بعد از عمل سزارین با بیهوشی اسپینال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زناني که زایمان سزارین الکتیو داشته زناني که بین 18 تا 50 سال سن دارند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمارانی که از مشارکت امتناع کردند یا پس از انجام بیهوشی اسپینال سطح حسنی لازم ایجاد نشده و در ادامه تحت بیهوشی عمومی قرار گرفتند بیماران دارای سابقه حساسیت به هر یک از داروهای مورد استفاده در این تحقیق سابقه اعتیاد به مواد مخدر بیماری های قلبی، کلیوی، ریوی یا عصبی متوسط یا شدید اسکولیوز یا کیفوز قابل توجه چاقی بیش از حد بیماری انعقاد خون بیماران دارای قد کمتر از 130 سانتی متر و یا BMI بیش از 35

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران پس از انتخاب و اخذ رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه پس از توضیح مراحل انجام پژوهش به روش تصادفی سازی به روش بلاک (Randomization Block) با اندازه های متنوع بلاک (مضریب از 2) توسط رایانه و به صورت آنلاین (با استفاده از وبسایت [www.random.org/integres](http://www.random.org/integres)) انجام می شود بیماران به صورت تصادفی به دو گروه الف و ب که هر کدام دارای یک کد مخصوص به خود بودند تقسیم شدند. این کدها بر روی پاکت نهایی که درون آن ها گروه بیمار مشخص گردیده نوشته شد. همکاران پژوهش بدون اطلاع از این کدها با انتخاب هر پاکت، بیماران را در یکی از دو گروه قرار دادند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کورسازی به روش ذیل صورت خواهد گرفت: مجری طرح (دستیار بیهوشی) داروهای نئوستیگمین و دکسمتومیدین با دوزاژ مشخص را جهت اضافه نمودن به بویواکائین به دستیاران سال دوم بیهوشی (جهت انجام بیهوشی اسپینال) تحویل میدهد

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

بیمارستان آموزشی و درمانی امام (ره) ساری- دانشگاه علوم پزشکی مازندران (کمیته اخلاق در پژوهش)

**آدرس خیابان**

سه راه جویبار دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

48166 - 33131

**تاریخ تأیید**

2023-12-05, 14/09/2023

**کد کمیته اخلاق**

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1402.053

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

شدت درد

**کد ICD-10**

R52

**توصیف کد ICD-10**

Pain, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ساعت های 0، 2، 4، 8 و 12

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان آرامش بخشی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ساعت های 0، 2، 4، 8 و 12

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با استفاده از مقیاس Ramsay

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 50 میکروگرم نئوستیگمین (ساخت شرکت داروسازی سبحان، ایران) بعلاوه 2.5 سی سی بویوی واکائین (ساخت شرکت داروسازی اکسیر، ایران) 5% به صورت تک دوز به منظور ارزیابی پیامد های بالینی تزریق خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 1 میکروگرم دکسمتومیدین (ساخت شرکت داروسازی دارو پخش، ایران) بعلاوه 2.5 سی سی بویوکائین (ساخت شرکت داروسازی اکسیر، ایران) 5% به صورت تک دوز به منظور ارزیابی پیامد های بالینی تزریق خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

گلی اعزی

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

1700 3336 11 98+

ایمیل

Gaezi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.ac.ir>

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

سه راهی جویبار دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

گلی اعزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

1700 3336 11 98+

ایمیل

Gaezi@mazums.ac.ir

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

گلی اعزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی بیمارستان امام خمینی

شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
48166-33131  
تلفن  
1700 3336 11 98+  
فکس  
1700 3336 11 98+  
ایمیل  
Gaezi@mazums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<https://www.mazums.ac.ir>

شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
48166-33131  
تلفن  
1700 3336 11 98+  
فکس  
1700 3336 11 98+  
ایمیل  
Gaezi@mazums.ac.ir  
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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
گلی اعزی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان امیر مازندرانی بیمارستان امام خمینی