پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي ميزان اثر دكسمدتوميدين و دوز پايين نئوستيگمين در كاهش درد بعد از عمل سزارين با بيهوشي اسپاينال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسي ميزان اثر دكسمدتوميدين و دوز پايين نئوستيگمين در كاهش درد بعد از عمل سزارين با بيهوشي اسپاينال

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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
اين مطالعه، يک مطالعه كارآزمايي باليني تصادفي است كه در بيمارستان آموزشي-درماني امام خميني ساري در استان مازندران بر روي زناني كه كاندید زايمان سزارين الكتيو هستند و بين 18 تا 50 سال سن دارند، اجرا خواهد شد. اين زنان بر اساس وضعيت جسم ي ا و II انجمن بيهوشي آمريكا (ASA)براي مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معياروروود:زناني كه زايمان سزارين الكتيو داشته و بين 18 تا 50 سال سن دارند. معيار خروج : بيماراني كه از مشاركت امتناع كردند يا پس از انجام بيهوشي اسپاينال سطح حسي لازمه ايجاد نشده و در ادامه تحت بيهوشي عمومي قرار گرفتند و نيز بيماران داراي سابقه حساسيت به هر يک از داروهاي مورد استفاده در اين تحقيق، سابقه اعتياد به مواد مخدر و يا بيماري هاي قلبي، كليوي، ريوي يا عصبي متوسط يا شد يد، اسكوليوز يا كيفوز قابل توجه، چاقي بيش از حد و يا بيماري انعقاد خون، از مطالعه خارج خواهند شد. بيماران داراي قد كمتر از 130 سانتي متر و يا BMI بيش از 35 نيز از مطالعه خارج ميگردند.

گروه‌های مداخله
گروه (1) : 50 ميكرو گرم نئوستيگمين بعلاوه 2.5 سی سی بوپي واكائين 5/0% گروه)2 : 1 ميكرو گرم دكسمدتوميدين بعلاوه 2.5 سی سی بوپيواكائين 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: **۱۴۰۲/۰۵/۳۱ ,22-08-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۳۱ ,22-08-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
گلی اعزی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 11 3311 9875

آدرس ایمیل
gaezi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۵/۲۶ ,2023-08-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۳۰ ,2023-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي ميزان اثر دكسمدتوميدين و دوز پايين نئوستيگمين در كاهش درد بعد از عمل سزارين با بيهوشي اسپاينال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي ميزان اثر دكسمدتوميدين و دوز پايين نئوستيگمين در كاهش درد بعد از عمل سزارين با بيهوشي اسپاينال

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زناني كه زايمان سزارين الكتيو داشته زناني كه بين 18 تا 50 سال سن دارند.

شرايط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بيماراني كه از مشاركت امتناع كردند يا پس از انجام بيهوشي اسپاينال سطح حسي لازمه ايجاد نشده و در ادامه تحت بيهوشي عمومي قرار گرفتند بيماران داراي سابقه حساسيت به هر يک از داروهاي مورد استفاده در اين تحقيق سابقه اعتياد به مواد مخدر بيماري هاي قلبي، كليوي، ريوي يا عصبي متوسط يا شديد اسكوليوز يا كيفوز قابل توجه چاقي بيش از حد بيماري انعقاد خون بيماران داراي قد كمتر از 130 سانتي متر و يا BMI بيش از 35

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: **102**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بيماران پس از انتخاب و اخذ رضايت آگاهانه براى شركت در مطالعه پس از توضيح مراحل انجام پژوهش به روشتصادفي سازي به روش بلاک (Randomization Block)با اندازه هاي متنوع بلاک(مضربي از 2) توسط رايانه و به صورت آنلاين (با استفاده از وبسايت www.random.org/integres) انجام مي شود بيماران 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

كورسازي به روش ذيل صورت خواهد گرفت: مجري طرح (دستيار بيهوشي) داروهاي نئوستيگمين و دكسمدتوميدين با دوزاژ مشخص را جهت اضافه نمودن به بوپيواكائين به دستياران سال دوم بيهوشي(جهت انجام بيهوشي اسپاينال) تحويل ميدهد

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

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 تایید

2023-12-05, ۱۴۰۲/۰۹/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1402.053

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

ساعت هاي 0، 2، 4، 8 و12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آرامش بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 0، 2، 4، 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس Ramsay

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 50 ميكروگرم نئوستيگمين(ساخت شركت داروسازى سبحان، ايران) بعلاوه 2.5 سى سى بوپي واكائين(ساخت شركت داروسازى اكسير، ايران) 5% به صورت تک دوز به منظور ارزیابی پیامد های بالینی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 1 میکروگرم دکسمدتومیدین(ساخت شرکت داروسازی دارو پخش، ایران) بعلاوه 2.5 سی سی بوپیواکائین(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

1

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
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
Gaezi@mazums.ac.ir
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
سه راهی جویبار دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
گلی اعزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی بیمارستان امام خمینی

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
Gaezi@mazums.ac.ir
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
گلی اعزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی بیمارستان امام خمینی

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
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