

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه اثربخشی کتورولاک عضلانی با پمپ pca حاوی مورفین و آپوتل در کنترل درد بیماران بعد از سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی کتورولاک عضلانی با پمپ PCA حاوی مورفین و آپوتل در کنترل درد بیماران بعد از سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سوپه کور ، تصادفی شده ، فاز 2 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی به روش بلوکه وهمسان سازی بلوکه های چهارتایی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در تمامی مادران باردار کاندید سزارین الکتیو با برش عرض تحت بیهوشی عمومی در بیمارستان ولیعصر(عج) بیرجند که معیارهای خروج را نداشته باشند، انجام میشود. تمامی بیماران ، پس از ورود به اتاق عمل تحت بیهوشی عمومی به روش یکسان قرار می گیرند. 15 دقیقه پس از ورود به ریکاوری و قبل از مداخله برای ایجاد بی دردی، درد بیمار بر اساس نمره دیداری درداندازه گیری می گردد. سپس بر حسب گروه مدنظر در گروه B پمپ بی دردی اپوتوفیوزر با سرعت 4 cc.h توسط 0.5mg.kg مورفین به علاوه 40mg.kg آپوتل که با نرمال سالین به 100cc رسانده می شود، پر می گردد. در گروه A نیز کتورولاک، 30mg در افراد زیر 50 kg و 60mg در افراد بالای 50 بصورت تزریق عمیق عضلانی انجام می گردد و سپس هر 8 ساعت تکرار می گردد. سپس برای بیماران در 6 و 12 و 24 ساعت پس از عمل نیز، پرسشنامه توسط یکی از پرستاران آموزش دیده که جز تیم پژوهشی نمی باشد تکمیل می گردد. از بیمار خواسته می شود، عدد درد خود را بیان کند و ثبت میشود. در تمام مراحل بررسی بیمار از جهت عوارض جانبی نامطلوب نیز بررسی و ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مادران باردار 20-40 سال با ASA class 1-2 با سن بارداری حداقل 37 هفته کاندید سزارین الکتیو با برش عرضی. معیارهای عدم ورود: دارای اختلالات انعقادی، دریافت NSAID و مخدر قبل از جراحی؛ BMI بیشتر از 30.

گروه های مداخله

گروه A) دریافت کننده کتورولاک عضلانی) و گروه B) دریافت کننده پمپ PCA حاوی مورفین و آپوتل)

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین شدت درد بیماران ؛ میانگین شاخص های همودینامیک ؛ توزیع فراوانی عوارض جانبی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231005059625N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-25, ۱۴۰۲/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرسده فقیه شجاعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5000 3238 56 98+

آدرس ایمیل

m.faghihshojaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کتورولاک عضلانی با پمپ pca حاوی مورفین و آپوتل

در کنترل درد بیماران بعد از سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کتورولاک عضلانی با پمپ PCA حاوی مورفین و آپوتل در کنترل درد بیماران بعد از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران باردار 20-40 سال کاندید سزارین الکتیو با برش عرضی. سن بارداری حداقل 37 هفته قرار گرفتن تحت بی هوشی عمومی American Society of Anesthesiology بر اساس II و I ASA

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به فشار خون حاملگی دریافت NSAID و مخدر قبل از جراحی مادران نوزادان ماکروزوم و چند قلبی روش بیهوشی اسپینال یا اپیدورال سابقه ابتلا به زخم پپتیک سابقه اختلالات انعقادی BMI بیشتر از 30

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت ورود به مطالعه اطلاعات اولیه بیمار در فرم‌های مربوطه ثبت می‌گردد. بیماران مراجعه کننده را به صورت تصادفی ساده به روش بلوکه و همسان سازی بلوکه‌های چهارتایی

(BAAB, ABBA, BABA, ABAB, BBAA, AAB) به دو گروه A (دریافت

کننده کتورولاک عضلانی) و گروه B (دریافت کننده پمپ PCA حاوی

مورفین و آپوتل) تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورزایی مادران آنها از کلیات پژوهش که ایجاد بی‌دردی توسط دارو می‌باشد آگاه خواهند شد ولی از روش تجویز دارو براساس گروه‌های تحت مطالعه اطلاع نخواهند داشت. 15 دقیقه پس از ورود به ریکاوری و قبل از مداخله برای ایجاد بی‌دردی، درد بیمار بر اساس نمره دیداری درد (VAS) اندازه‌گیری و ثبت می‌گردد. سپس برای بیماران در 6 و 12 و 24 ساعت پس از عمل نیز، پرسشنامه توسط یکی از پرستاران آموزش دیده که جز تیم پژوهشی نمی‌باشد و از گروه‌های تحت مطالعه آگاهی ندارد، تکمیل می‌گردد. لازم به ذکر است که در پرسشنامه‌ی بیماران نوع داروی تجویزی بصورت گروه A و گروه B ذکر شده است و پرستار وارد کننده داده‌ها از نوع داروی تجویزی آگاهی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853076

تاریخ تأیید

2023-09-25, 1402/07/03

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1402.278

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی‌دردی بعد از عمل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

• تعیین و مقایسه میانگین شدت درد بیماران بعد از عمل سزارین در گروه دریافت کننده کتورولاک عضلانی و گروه دریافت کننده مورفین و آپوتل توسط پمپ PCA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه بعد از عمل (قبل از مداخله برای بی‌دردی) و 6 و 12 و

24 ساعت بعد از عمل سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه‌گیری دیداری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

• میانگین شاخص‌های همودینامیک (فشارخون متوسط و تعداد ضربان قلب و میزان SPO2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه بعد از عمل (قبل از مداخله برای بی‌دردی) و 6 و 12 و 24

ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

• دستگاه مانیتورینگ اتوماتیک

2

شرح متغیر پیامد

• توزیع فراوانی نیاز مادران به دریافت دوز اضافی بیدردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

در 24 ساعت اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شرح حال از بیمار

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یوسفی

آدرس خیابان

بولوار غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1200 3238 56 98+

فکس

1220 3238 56 98+

ایمیل

masoud.yousefi@bums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مرسده فقیه شجاعی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارورزی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار غفاری-دانشگاه علوم-پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۰۷۶

3

شرح متغیر پیامد

توزیع فراوانی عوارض جانبی (تهوع استفراغ، خواب آلودگی غیرطبیعی،

دپرسیون تنفسی، درد معده)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شرح حال از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه مداخله: پمپ بی دردی اپتوفیوزر، شرکت درمان

گستر سپانو ایران (100 سی سی با سرعت 4 cc.h و دوز

بولوس 0.5 سی سی با مدت قفل شدن 15 دقیقه که توسط

0.5mg.kg مورفین به علاوه 40mg.kg اپوتل با نرمال سالین به

100رسانده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کنتورلاک، 30mg در افراد زیر 50 kg و 60mg در

افراد بالای 50 kg بصورت تزریق عمیق عضلانی که هر 8 ساعت تکرار

می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

مرسده فقیه شجاعی

آدرس خیابان

بولوار غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

2000 3162 56 98+

فکس

5801 3163 56 98+

ایمیل

amoozesh@bums.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار غفاری-دانشگاه علوم - زشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تلفن
5000 3238 56 98+
فکس
ایمیل
m.faghihshojaei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل برای درمان درد بعد از سزارین

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین همه ی رشته ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بعد از انتشار مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل مرسله فقیه شجاعی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل

سایر توضیحات

تلفن
5000 3238 56 98+
فکس
ایمیل
m.faghihshojaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مرسله فقیه شجاعی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارورزی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار غفاری-دانشگاه علوم - زشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853076

تلفن

5000 3238 56 98+

فکس

ایمیل

m.faghihshojaei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مرسله فقیه شجاعی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارورزی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی