

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی اثر بی دردی روش بی حسی عصب پیرنه با مارکائین با دارونما پس از جراحی های افتادگی کف لگن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ارتباط بین بی حسی عصب پیرنه و میزان بی دردی پس از جراحی های افتادگی کف لگن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 25 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان امام خمینی تهران بخش زنان در گروه مداخله پس از اتمام جراحی ۲ سی سی مارکائین 7.5 mg/ml در داخل واژن ۱ سانتی متر لترال و پشت خارهای ایسکیال و در گروه شاهد همان حجم نرمال سالین به همان محل تزریق خواهد شد. فردای جراحی از مقیاس بصری درد (VAS) توسط رزیدنت مربوطه جهت مقایسه ی تعداد دفعات طلب نمودن مسکن و تعداد دفعات تهوع استفاده میشود. با توجه به مشابه بودن روش انجام مداخله و کنترل سمت بیمار کور است. پژوهشگری که در پایان آنالیز انجام میدهد نیز از تخصیص گروه ها بی اطلاع و بنابراین کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود زنان سنین ۳۰-۸۰ سال تحت انواع جراحی های افتادگی کف لگن معیارهای خروج: دارای عمل جراحی همزمان شکمی یا لاپاروسکوپی

گروه های مداخله

مداخله شامل بررسی اثر و عوارض جانبی داروی مارکائین به صورت بلوک عصب پودندال در کاهش درد و مصرف مسکن پس از جراحی های افتادگی کف لگن است. گروه کنترل شامل همان افراد اما تحت تزریق سرم نرمال سالین به عنوان دارونما با همان حجم و در همان ناحیه ی بلوک پودندال جهت مقایسه میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از عمل با استفاده از معیار VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231025059847N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۸, 09-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۸, 2023-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده نعمتیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 6119 21 98+

آدرس ایمیل

hnematian6173@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۲۰, 2023-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰, 2023-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بی دردی روش بی حسی عصب پیرنه با مارکائین با دارونما پس از جراحی های افتادگی کف لگن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بی دردی بلوک پودندال با دارونما پس از جراحی های افتادگی کف لگن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
جراحی های افتادگی کف لگن
کد ICD-10
N81.2
توصیف کد ICD-10
Incomplete uterovaginal prolapse

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
میزان درد پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فردای روز جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی مقیاس بصری درد

2
شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فردای روز جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسیدن تعداد دفعات تهوع از بیمار

3
شرح متغیر پیامد
تعداد مسکن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فردای روز جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی تعداد درخواست مسکن در پرونده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: زنان تحت جراحی افتادگی کف لگن 30-80 سال که
جهت آن ها بلوک پودندال پس از جراحی به این صورت انجام میشود: ۲
سی سی مارکائین 7.5 mg/ml شرکت aspen داخل واژن ۱ سانتی
متر لترال و پشت خارهای ایسکیال.
طبقه بندی
درمانی - داروها

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه دارای دو بازو میباشد. بازوی اول: بلوک پودندال با
مارکائین. بازوی دوم گروه کنترل با پلاسبو در این مطالعه تخصیص
تصادفی انجام خواهد شد، نوع تخصیص تصادفی بلوک بندی شده و
واحد تصادفی سازی فردی میباشد. جهت تخصیص تصادفی از بلوک
های 4 تایی استفاده خواهد شد. ابزار تصادفی سازی با استفاده از نرم
افزار آنلاین زیر است:

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

sts لذا افراد به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار خواهد گرفت.

در این مطالعه با توجه به اینکه مداخله برای جراح و بیمار مشخص و به

صورت open-label trial است، لذا امکان کورسازی نیست اما

آنالیزگر A و B کور خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی: پژوهشگری که در پایان تحلیل را انجام میدهد از تخصیص

گروه ها بی اطلاع است. پس مطالعه یک سو کور است.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733134

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان تحت جراحی افتادگی کف لگن 30-80 سال که جهت آن ها نرمال سالیان به همان شیوه بلوک پودندال پس از جراحی به این صورت انجام میشود: ۲ سی سی نرمال سالیان 0.9% داخل واژن ۱ سانتی متر لترال و پشت خارهای ایسکیال.

طبقه بندی
دارو نما

خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
مجمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

حمیده نعمتیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733134

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

hnematian6173@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

2271 6649 21 98+

ایمیل

tums_edu@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

حمیده نعمتیان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حمیده نعمتیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733134

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

hnematian6173@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

طاہره افتخار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733134

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

eftkhar@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حمیده نعمتیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733134

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

hnematian6173@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد داده‌های دموگرافیک بیمار،
پروتوکول مطالعه و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته
میشود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه پزشکان و محققین شاغل در حوزه ی زنان و زایمان

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

است

هرگونه آنالیز داده ها و استفاده از مستندات در فیلد زنان و زایمان

مجاز است

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

ادرس ایمیل مجری طرح: حمیده نعمتیان

hnematian6173@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به مجری طرح و دریافت داده‌های مورد نیاز در عرض یک ماه

سایر توضیحات