

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثرات سولفات منیزیم در مقایسه با دارونما در کنترل درد طی 24 ساعت اول پس از زایمان سزارین با بی حسی نخاعی در خانم های باردار، یک مطالعه دوسوکور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۲
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات با دوز پیشگیرانه و پایین منیزیم سولفات در کنترل درد و سردرد پس از سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 118 بیمار. تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوک شده انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش پس از زایمان در بیمارستان الزهرا(س) در شهر رشت بوده است. نمونه های این پژوهش شامل زنان باردار نولی پار می باشند. کورسازی به روش دوسویه کور می باشد به طوری که بیماران از گروهی که به آن اختصاص پیدا کرده اند اطلاعی نخواهند داشت. دارو در هر دو گروه در ویال های مشابه قرار خواهد گرفت. پاکت نامه تخصیص افراد در اختیار یک متخصص بیهوشی قرار خواهد گرفت و از ایشان خواسته می شود مطابق گروه درج شده، دارو ها آماده شده و در اختیار متخصص بیهوشی دوم که در حین عمل جراحی حاضر خواهد بود قرار گیرد. هیچ یک از افراد حاضر در اتاق عمل شامل پزشک متخصص زنان، متخصص بیهوشی و دستیاران جراحی زنان و پرستاران از نحوه تخصیص افراد اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سزارین با بی حسی نخاعی؛ قرار گیری در کلاس II بیهوشی؛ نولی پارا بودن؛ کاندید قابل قبول برای سزارین. معیارهای عدم ورود: دریافت منیزیم در 24 ساعت قبل از عمل جراحی؛ سابقه هرگونه عمل جراحی؛ ابتلا به اختلال عملکرد کلیوی؛ ابتلا به اختلال عملکرد قلبی؛ ابتلا به اختلال عملکرد ریوی؛ ابتلا به اختلال عملکرد کبدی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت درمان با 50 میلی گرم بر کیلوگرم منیزیم سولفات در 100 سی سی محلول ایزوتونیک نرمال سالین قرار می گیرند. گروه کنترل: بیماران در این گروه تحت درمان با محلول ایزوتونیک نرمال سالین 100 سی سی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد در ناحیه جراحی شکم؛ سردرد؛ میزان تجمع مسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090525001946N11

آخرین بروز رسانی: 02-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-02, ۱۴۰۲/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا منصور فناعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 1322 5624

آدرس ایمیل

m_m_ghanaie@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات سولفات منیزیم در مقایسه با دارونما در کنترل درد طی 24 ساعت اول پس از زایمان سزارین با بی حسی نخاعی در خانم های باردار، یک مطالعه دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات سولفات منیزیم در کنترل درد و سردرد در سزارین
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سزارین با بی حسی نخاعی قرار گیری در کلاس II بیهوشی نولی پارا
بودن کاندید قابل قبول برای سزارین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت منیزیم در 24 ساعت قبل از عمل جراحی سابقه هرگونه عمل
جراحی ابتلا به اختلال عملکرد کلیوی ابتلا به اختلال عملکرد قلبی ابتلا
به اختلال عملکرد ریوی ابتلا به اختلال عملکرد کبدی ابتلا به اختلال
عملکرد میویتی ابتلا به اختلال عملکرد نورویاتی بروز علائم پره
اکلامپسی شدید بروز علائم اکلامپسی داشتن کتراندیکاسیون تزریق
اسپینال نظیر عفونت محل تزریق داشتن کتراندیکاسیون اختلالات
انعقادی چاقی شدید ($BMI > 30$) درمان با داروهای بلوک کننده گیرنده
کلسیم اعتیاد به مواد مخدر سابقه مصرف طولانی مدت استروئیدها
حساسیت به منیزیم حاملگی چندقلویی

سن

از سن 9 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 118

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوک شده استفاده خواهد شد. بیماران به دو
گروه مساوی منیزیم (M)، پلاسبو (P) طبقه بندی می شوند به همین
جهت از بلوک های چهارتایی استفاده شد که شش حالت به وجود می
آورند: 1) PMPM، 2) MPMP، 3) MMPP، 4) PMMP، 5) PMPM، 6) PPMMP
(. اعداد تصادفی صحیح بین ۰ تا ۶۰ را با کمک کامپیوتر ایجاد
می کنیم . برای اعداد بین ۰ تا ۱۰ ترکیب اول ، برای اعداد ۱۱ تا ۲۰ ترکیب
دوم و... اختصاص می دهیم

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از گروهی که به آن اختصاص پیدا کرده اند اطلاعی نخواهند
داشت. دارو در هر دو گروه در وپال های مشابه قرار خواهد گرفت .
پاکت نامه تخصیص افراد در اختیار یک متخصص بیهوشی قرار خواهد
گرفت و از ایشان خواسته می شود مطابق گروه درج شده، دارو ها
آماده شده و در اختیار متخصص بیهوشی دوم که در حین عمل جراحی
حاضر خواهد بود قرار گیرد. هیچ یک از افراد حاضر در اتاق عمل شامل
پزشک متخصص زنان ، متخصص بیهوشی و دستیاران جراحی زنان و
پرستاران از نحوه تخصیص افراد اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446- 54839

تاریخ تأیید

2022-11-09, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.413

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دور پیشگیرانه وپایین منیزیم سولفات در کنترل درد

کد ICD-10

060-075

توصیف کد ICD-10

Complications of labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد در ناحیه جراحی شکم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ساعات 6 و 12 و 18 و 24 روز اول

نحوه اندازه گیری متغیر

درد با نمرات بین صفر تا ده با استفاده از معیار نرخ بندی درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ساعات 6 و 12 و 18 و 24 روز اول و ساعت 12 روز دوم و سوم پس از

عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از معیار نمره بندی (مقیاس آنالوگ بصری) سردرد با نمرات

بین 10 تا 0

3

شرح متغیر پیامد

میزان ضددرد مصرفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ساعات 6 و 12 و 18 و 24 روز اول

نحوه اندازه گیری متغیر

اگر امتیاز معیارهای VAS و NRS بعد از عمل بیشتر از سه باشد

متغیر پیامد ثانویه

تلفن

9224 3336 13 98+

ایمیل

m_m_ghanaie@yahoo.com

1

شرح متغیر پیامد

بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 ثانیه قبل از برش پوستی و سپس از زمان ایجاد برش پوستی تا پایان عمل جراحی هر پنج دقیقه تا زمان پایان یافتن بلاک حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از یک سوزن کوتاه (تست pin prick) برای بلاک حسی

2

شرح متغیر پیامد

بلاک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 ثانیه قبل از برش پوستی و سپس از زمان ایجاد برش پوستی تا پایان عمل جراحی هر پنج دقیقه تا زمان پایان یافتن بلاک حرکتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بلاک حرکتی با سه سوال مقیاس اصلاح شده Bromage

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 50 میلی گرم بر کیلوگرم سولفات منیزیم در 100 سی سی محلول ایزوتونیک نرمال سالین از کارخانه انستیتو پاستور و شرکت فراورده های تزریقی و دارویی ایران را به عنوان دوز پیشگیری کننده، یک نوبت 15 دقیقه قبل از القا بی حسی نخاعی به صورت وریدی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 100 میلی لیتر محلول ایزوتونیک نرمال سالین ساخت شرکت فراورده های تزریقی و دارویی ایران را به عنوان دوز پیشگیری کننده، 15 دقیقه قبل از القا بی حسی نخاعی در یک نوبت به صورت وریدی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

ماندانا منصور قناعتی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

رامیار فرزاد

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17

شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949 -

تلفن

5820 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

صدیقه باب اقبال

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

رشت

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446- 54839
تلفن
9224 3336 13 98+
ایمیل
Sedigheh.eghbal@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
--
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات

استان
گیلان
کد پستی
41446- 54839
تلفن
9224 3336 13 98+
ایمیل
Sedigheh.eghbal@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
ماندانا منصور فناعی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446- 54839
تلفن
9224 3336 13 98+
ایمیل
m_m_ghanaie@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
صدیقه باب اقبال
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش بهداشت
آخرین مدرک تحصیلی