پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ایمنی و کارآمدی ترکیب اینتراتکال دکسمدتومیدین و بوپیواکائین برای مدیریت درد بعد از عمل در بیماران سزارین: یک مطالعه تصادفي کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین ایمنی و کارآمدی ترکیب اینتراتکال دکسمدتومیدین و بوپیواکائین برای مدیریت درد بعد از عمل در بیماران سزارین
طراحی
کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده به روش بلوک بندی با یک گروه کنترل و سه گروه مداخله برروی 4×50 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
خانم های زائوی واجد معیارهاي ورود، پس از امضاي رضايت نامه كتبي آگاهانه، به طور تصادفي و با استفاده از روش بلوک بندی و پاکت هاي مهر و موم شده در يكي از گروه هاي مداخله (A, B, C) یا شاهد (D) قرار می گیرند. بی حسی نخاعی استاندارد در همه بیماران انجام می شود. چک لیست محقق ساخته به عنوان ابزار جمع آوری داده ها استفاده خواهد شد. یافته های 48 ساعته بعد از عمل شامل زمان درخواست مسکن همراه با شدت درد (بر اساس مقیاس آنالوگ بصری) ثبت خواهد. تجزیه و تحلیل داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS انجام خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان باردار 18 تا 45 سال کاندید عمل سزارین غیر اورژانسی بی‌حسی نخاعی به عنوان روش بی‌حسی انتخاب شده رضایت کتبی از بیمار عدم وجود سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه عدم وجود کنتراندیکاسیون
گروه‌های مداخله
گروه A: بوپیواکائین + دکسمدتومیدین 5 میکروگرم گروه B: بوپیواکائین + دکسمدتومیدین 7.5 میکروگرم گروه C: بوپیواکائین + دکسمدتومیدین 10 میکروگرم گروه D: (کنترل): بوپیواکائین + سرم‌فیزیولوژیک (حجم معادل دکسمدتومیدین)
متغیرهای پیامد اصلی
زمان تا درخواست اولین داروی مسکن اضافی امتیاز درد در زمان‌های مشخص پس از عمل جراحی مصرف کلی داروهای مسکن در طی 48 ساعت پس از عمل جراحی مدت زمان حفظ بلوک حسی و حرکتی زمان تا رفع اثر بلوک حسی و حرکتی عوارض احتمالی مرتبط با مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241116063729N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-09, ۱۴۰۴/۰۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-09, ۱۴۰۴/۰۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-09, ۱۴۰۴/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افسانه هاشمی دوست
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3801 2612
آدرس ایمیل
hashemidousta4011@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-22, ۱۴۰۴/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ایمنی و کارآمدی ترکیب اینتراتکال دکسمدتومیدین و بوپیواکائین برای مدیریت درد بعد از عمل در بیماران سزارین: یک مطالعه تصادفي کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
کاربرد داخل نخاعی ترکیب داروپي دکسمدتومیدین و بوپیواکائین برای

بهبود درد بعد از عمل در بیماران سزارین انتخابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید عمل سزارین انتخابي بی‌حسی نخاعی به عنوان روش انتخابي برای عمل سزارین رضایت کتبی بیمار برای شرکت در مطالعه عدم وجود سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه عدم وجود اختلالات خونی، عفونی، و یا بیماریهای عصبی که ممکن است با بیحسی نخاعی مشکلاتی ایجاد کند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به تغییر روش بی‌حسی طی عمل جراحی بروز واکنش آلرژیک/حساسیت مفرط نسبت به داروهای مورد استفاده در این مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists بلوک بندی با اندازه های 4 و 8 تائی به صورت زیر انجام خواهد شد: Block sizes: 4,8 Actual list length: 204 block identifier, block size, sequence within block, treatment

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت پنهان سازی از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (envelopes opaque, sealed, numbered Sequentially) به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد، استفاده می شود. در این مطالعه، بیمار و فرد آنالیز کننده نسبت به تخصیص کور هستند، اما پزشک بیهوشي مسئول کاملا به تخصیص آگاه است تا در صورت بروز هر گونه عارضه اي توان مقابله و درمان داشته باشد. با توجه به اینکه بیمار در وضعیت خوابیده به پهلو قرار مي گیرد و تزریق دارو از پشت و در فضاي بین مهره اي کمر انجام مي شود که در معرض دید بیمار نیست و همچنین، عدم اطلاع دقیق بیمار از محتواي سرنگ، بیمار نسبت به تخصیص خود به هر یک از گروههاي مطالعه کور خواهد بود.

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

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان امام رضا (ع)-دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

مشهد بلوار ابن سینا خیابان دانشگاه بیمارستان آموزشی پژوهشی درمانی امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

2024-10-13, ۱۴۰۳/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1403.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 2، 4، 6، 12، 24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از بیمار درخواست می‌شود شدت درد خود را بر اساس مقیاس VAS 0) تا 10) اعلام کند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ما به ازاي هر نوبت شکایت از درد یا زمانهاي بررسي درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجموع ضد درد مصرفي بیمار طي 24 ساعت بعد از عمل ثبت خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

عوارض احتمالی مرتبط با مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طي 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عوارضي مانند هيپوتانسيون، برادیکاردی، ناراحتی‌های گوارشی، واکنش‌های آلرژیک و عوارض محل تزریق ثبت خواهند شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله A: بوپیواکائین (فرمول شیمیایي C18H28N2O) از ویالهای 4 میلی لیتری حاوی 5 میلی گرم در میلی لیتر ,(ساخت شرکت داروئي 2.5 (Myungmoon سي سي (معادل 12.5 میلی گرم) + دکسمدتومیدین (فرمول شیمیایي C13H16N2، ویالهاي 2 میلي ليتري حاوي 100 میکروگرم در میلي ليتر، ساخت شرکت داروئي اکسیر بروجرد) 0.2 سي سي (معادل 5 میکروگرم) +0.2 سی سی از سرم نرمال سالین 0.9% که حجم مجموع 2.9 سي سي خواهد بود که یک نوبت بصورت داخل فضاي نخاعي بین مهره هاي L4 و L5 تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله B: بوپیواکائین (فرمول شیمیایي C18H28N2O) از ویالهای 4 میلی لیتری حاوی 5 میلی گرم در میلی لیتر ,(ساخت شرکت داروئي 2.5 (Myungmoon سي سي (معادل 12.5 میلی گرم) + دکسمدتومیدین (فرمول شیمیایي C13H16N2، ویالهاي 2 میلي ليتري حاوي 100 میکروگرم در میلي ليتر، ساخت شرکت داروئي اکسیر بروجرد) 0.3سي سي (معادل 7.5 میکروگرم) +0.1 سی سی از سرم نرمال سالین 0.9% که حجم مجموع 2.9 سي سي خواهد بود که یک نوبت بصورت داخل فضاي نخاعي بین مهره هاي L4 و L5 تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله C: بوپیواکائین (فرمول شیمیایي C18H28N2O) از ویالهای 4 میلی لیتری حاوی 5 میلی گرم در میلی لیتر ,(ساخت شرکت داروئي 2.5 (Myungmoon سي سي (معادل 12.5 میلی گرم) + دکسمدتومیدین (فرمول شیمیایي C13H16N2، ویالهاي 2 میلي ليتري حاوي 100 میکروگرم در میلي ليتر، ساخت شرکت داروئي اکسیر بروجرد) 0.4سي سي (معادل 10میکروگرم) بدون نرمال سالین 0.9% که حجم مجموع 2.9 سي سي خواهد بود که یک نوبت بصورت داخل فضاي نخاعي بین مهره هاي L4 و L5 تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل D: بوپیواکائین (فرمول شیمیایي C18H28N2O) از ویالهای 4 میلی لیتری حاوی 5 میلی گرم در میلی لیتر ,(ساخت شرکت داروئي 2.5 (Myungmoon سي سي (معادل 12.5 میلی گرم) + بدون دکسمدتومیدین +0.4 سی سی از سرم نرمال سالین 0.9% که حجم مجموع 2.9 سي سي خواهد بود که یک نوبت بصورت داخل فضاي نخاعي بین مهره هاي L4 و L5 تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم (عج) دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
افسانه هاشمی دوست
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
0001 3840 51 98+
ایمیل
hashemidousta4011@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان احمد اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
0001 3840 51 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
ایمنی و کارآمدی ترکیب اینتراتکال دکسمدتومیدین و بوپیواکائین برای مدیریت درد بعد از عمل در بیماران سزارین: یک مطالعه کنترل شده تصادفی
کد بودجه
4020161
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علیپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
alipourm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علیپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
alipourm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
افسانه هاشمی دوست
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آحمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3800 2000
فکس
ایمیل
hashemidousta4011@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اشتراک داده ها در صورت درخواست منطقي از مسئول پروژه امکانپذیر خواهد بود
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
متدلوژي و يافته هاي اين مطالعه طي يک مقاله علمي در مجلات معتبر به چاپ خواهد رسيد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بمحض آنلاین شدن مقاله پذیرفته شده
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحت مقررات مجله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجله چاپ کننده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ایمیلی از مسئول
سایر توضیحات