پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر پروفیلاسکی شیاف دیکلوفناک رکتال بر کاهش لرزش (Shivering) بعد از سزارین: یک کارآزمایی بالینی دوسو کور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر پروفیلاکسی شیاف دیکلوفناک رکتال بر روی لرزش (Shivering) بعد از سزارین

طراحی
طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور دو گروه موازی (مداخله در مقابل دارونما) مطالعه تک مرکزی حجم نمونه: 100 شرکت کننده در مجموع (50 نفر در هر گروه) محاسبه شده بر اساس: خطای نوع 0.05 = (α) I قدرت = 80٪ حداقل تفاوت مورد انتظار 25 درصد در لرز پس از بیهوشی بین گروه ها تصادفی سازی: روش تصادفی سازی ساده تصادفی سازی در سطح فردی اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر اجرای دوسوکور (هم بیماران و هم ناظران بعد از عمل نسبت به تخصیص گروهی کور هستند) گروه های مطالعه: گروه مداخله: دریافت شیاف دیکلوفناک رکتال 100 میلی گرمی 10 دقیقه قبل از جراحی پروتکل استاندارد بیهوشی گروه کنترل: شیاف دارونما را 10 دقیقه قبل از جراحی دریافت می کند همان پروتکل استاندارد بیهوشی

نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور در یک مرکز واحد انجام خواهد شد. این مطالعه شامل زنان 18 تا 40 ساله تحت سزارین با وضعیت ASA I یا II خواهد بود. دمای اتاق عمل در طول مراحل در دمای 22-24 درجه سانتیگراد حفظ می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان 18 تا 40 ساله انجام سزارین وضعیت ASA I یا II تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: آلرژی به دیکلوفناک بیماری های قلبی عروقی فشارخون دیابت بیماری کلیوی بیماری مزمن ریوی بیماری کبدی سابقه مصرف الکل دمای بدن زیر 36 درجه سانتی گراد دمای بدن بالاتر از 38 درجه سانتی گراد

گروه‌های مداخله
دریافت شیاف دیکلوفناک رکتوم 100 میلی گرمی 10 دقیقه قبل از جراحی

متغیرهای پیامد اصلی
تعیین اثر پروفیلاکسی شیاف دیکلوفناک رکتال بر روی لرزش (Shivering) بعد از سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241115063724N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-31, ۱۴۰۳/۱۰/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-31, ۱۴۰۳/۱۰/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-31, ۱۴۰۳/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
گلناز مصباح
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2271 4869
آدرس ایمیل
golnazmesbah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-21, ۱۴۰۴/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پروفیلاسکی شیاف دیکلوفناک رکتال بر کاهش لرزش (Shivering) بعد از سزارین: یک کارآزمایی بالینی دوسو کور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروفیلاکسی شیاف دیکلوفناک رکتال بر کاهش لرزش بعد از سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18 تا 40 ساله انجام سزارین وضعیت ASA I یا II تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به دیکلوفناک بیماری های قلبی عروقی فشارخون دیابت بیماری کلیوی بیماری مزمن ریوی سابقه مصرف الکل دمای بدن زیر 36 درجه سانتی گراد دمای بدن بالاتر از 38 درجه سانتی گراد بیماری کبدی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این پژوهش به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکور با استفاده از تصادفی سازی ساده با اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر انجام شده است. تصادفی سازی در سطح فردی انجام می شود، جایی که شرکت کنندگان واجد شرایط (زنان 18 تا 40 ساله تحت سزارین با وضعیت ASA I یا II) به طور تصادفی به یکی از دو بازوی مطالعه اختصاص داده می شوند. گروه مداخله شیاف دیکلوفناک رکتال 100 میلی گرمی را 10 دقیقه قبل از جراحی دریافت می کنند، در حالی که گروه کنترل شیاف دارونما را دریافت می کنند. برای حفظ یکپارچگی طراحی دوسوکور، هم بیماران و هم ناظران بخش بعد از عمل از تخصیص های گروهی بی اطلاع نگه داشته می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی بالینی از طراحی دو سو کور با سطوح مختلف کورسازی برای اطمینان از اعتبار نتایج استفاده می کند. فرآیند کورسازی هم شرکت کنندگان مطالعه و هم ارائه دهندگان مراقبت سلامت درگیر در مراقبت های پس از جراحی را در بر می گیرد. این مطالعه کورسازی را از طریق استفاده از شیاف های یکسان برای هر دو گروه داروی فعال (100 میلی گرم دیکلوفناک) و دارونما حفظ می کند.

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 شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2024-11-05, ۱۴۰۳/۰۸/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1403.445

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز پس از سزارین یک لرزش غیر ارادی است که به دلایل مختلفی از جمله اثرات بیهوشی، افت دمای بدن در حین جراحی و پاسخ بدن به استرس و تغییرات جریان خون پس از سزارین اتفاق می افتد.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه نمره Tsai and Chu بین دو گروه مداخله و دارونما پس از انجام سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران حداقل به مدت 30 دقیقه بلافاصله پس از جراحی در حالی که با پتو پوشانده شده اند تحت نظر قرار می گیرند و نمره لرز هر 15 دقیقه تا زمان بهبودی پس از بیهوشی ثبت می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی لرز با استفاده از مقیاس تسای و چو (0-4) انجام می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت شیاف دیکلوفناک رکتال 100 میلی گرمی 10 دقیقه قبل از جراحی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
لیلا نظری
آدرس خیابان
تهران،میدان تجریش،خیابان شهرداری،مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8000
ایمیل
pr-shohada@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shmc.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید حسن صدوق
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sbmu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گلناز مصباح
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
نیاوران کوچه لاریجانی 1.پلاک 17.زنگ 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱
تلفن
+98 21 2271 4869
فکس
ایمیل
golnazmesbah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گلناز مصباح
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
نیاوران کوچه لاریجانی 1.پلاک 17.زنگ 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱
تلفن
+98 21 2271 4869
فکس
ایمیل
golnazmesbah@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

گلناز مصباح
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
نیاوران کوچه لاریجانی 1.پلاک 17.زنگ 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱
تلفن
+98 21 2271 4869
فکس
ایمیل
golnazmesbah@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
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
این مطالعه داده های فردی شرکت کنندگان (IPD) را ابتدا به صورت De identified در آورده و اطلاعات جمعیت شناختی، اندازه گیری های بالینی و نتایج درمان را از طریق یک مخزن داده کارآزمایی بالینی امن ظرف 12 ماه پس از اتمام مطالعه به اشتراک می گذارد.
دسترسی به محققان واجد شرایطی که پیشنهادات روش شناختی درستی ارائه می دهند و توافقنامه استفاده از داده ها را امضا می کنند، اعطا می شود. مستندات ضروری مطالعه از جمله پروتکل، طرح تجزیه و تحلیل آماری، فرم رضایت آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی ظرف 6 ماه پس از اتمام مطالعه از طریق یک مخزن سازمانی با تخصیص DOI در دسترس قرار می گیرد. نسخه مقاله و مطالب تکمیلی در یک مجله معتبر علمی منتشر می شود و نتایج آن نیز ظرف 12 ماه پس از اتمام در پایگاه ثبت کارآزمایی بالینی ارسال می شود. داده های خام شامل مجموعه داده های شناسایی شده، فرهنگ لغت داده ها و کتاب کد در صورت درخواست منطقی پس از انتشار، از طریق یک مخزن امن به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده های بیماران و مقاله و مطالب تکمیلی در یک مجله معتبر علمی منتشر می شود و نتایج آن نیز ظرف 12 ماه پس از اتمام در پایگاه ثبت کارآزمایی بالینی ارسال می شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به محققان واجد شرایطی که پیشنهادات روش شناختی درستی ارائه می دهند و توافقنامه استفاده از داده ها را امضا می کنند، اعطا می شود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده ها و اسناد مطالعه به محققان واجد شرایط وابسته به موسسات دانشگاهی یا تحقیقاتی که یک پروپوزال تحقیقاتی صحیح از نظر روش شناختی ارائه می دهند، اعطا می شود. همه درخواست ها توسط یک کمیته تعیین شده شامل محققان اصلی و نمایندگان سازمانی ظرف 4 تا 6 هفته بررسی می شوند. این ارزیابی، اعتبار علمی، صلاحیت محقق، مزایای بالقوه سلامت عمومی و امکان سنجی تجزیه و تحلیل پیشنهادی را در نظر خواهد گرفت. کاربران تایید شده باید توافقنامه استفاده از داده ها را امضا کنند که مشخص می کند داده ها فقط می توانند برای هدف پژوهشی تایید شده استفاده شوند، هیچ تلاش برای شناسایی مجدد شرکت کنندگان انجام نخواهد شد، استناد مناسب به مطالعه اصلی مورد لازم است، و نتایج حاصل از تجزیه و تحلیل های ثانویه باید با تیم پژوهشی اصلی به اشتراک گذاشته شود. داده ها باید به طور ایمن با دسترسی محدود به اعضای تیم تایید شده ذخیره شوند. داده ها ظرف 12 ماه پس از اتمام مطالعه در دسترس خواهند بود و مدت زمان دسترسی محدود به جدول زمانی تایید شده پروژه وابسته خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها و اسناد از طریق تماس مستقیم با محقق اصلی، دکتر لیلا نظری، برای درخواست های اشتراک گذاری داده ها در دسترس خواهد بود. در ذیل جزئیات تماس و رویه های خاص آمده است: اطلاعات تماس: • مسئول: دکتر لیلا نظری (محقق اصلی) • بخش: زنان و زایمان • موسسه: دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی • ایمیل الکترونیک: nazari@sbmu.ac.ir مراحل دسترسی: . محققین علاقه مند باید درخواست های دسترسی به داده های خود را از طریق ایمیل به محقق اصلی ارسال کنند . درخواست باید شامل موارد زیر باشد: o یک پروپوزال تحقیقاتی مختصر o استفاده مورد نظر از داده ها o اعتبار محقق o وابستگی سازمانی o جدول زمانی برای استفاده از داده ها محقق اصلی درخواست ها را ظرف 4 تا 6 هفته بررسی می کند و دسترسی به محققان تایید شده را از طریق پلتفرم های اشتراک گذاری فایل امن یا مخازن سازمانی فراهم می کند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست باید شامل موارد زیر باشد: o یک پروپوزال تحقیقاتی مختصر o استفاده مورد نظر از داده ها o اعتبار محقق o وابستگی سازمانی o جدول زمانی برای استفاده از داده ها محقق اصلی درخواست ها را ظرف 4 تا 6 هفته بررسی می کند و دسترسی به محققان تایید شده را از طریق پلتفرم های اشتراک گذاری فایل امن یا مخازن سازمانی فراهم می کند.
سایر توضیحات