پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه‌ای تأثیر پروفیلاکتیک دوزهای مختلف دگزامتازون وریدی بر لرز در بیماران تحت عمل سزارین با بی‌حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه‌ی اثر پروفیلاکتیک دوزهای مختلف دگزامتازون وریدی بر لرز بیماران پس از بی‌حسی نخاعی در عمل سزارین
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، سه‌سوکور، کنترل‌شده با دارونما، در فاز ۳ با طراحی گروه‌های موازی که بر روی ۱۳۵ بیمار کاندید سزارین تحت بی‌حسی نخاعی انجام می‌شود. تصادفی‌سازی به‌صورت متمرکز و با استفاده از ابزار تولید توالی تصادفی در وب‌سایت random.org انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی اصفهان انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان به‌صورت مساوی به سه گروه دریافت‌کننده ۴ میلی گرم دگزامتازون وریدی، ۶ میلی گرم دگزامتازون وریدی یا دارونما تخصیص می‌یابند. بیماران، پرسنل درمانی، ارزیابان پیامد و پژوهشگر اصلی نسبت به نوع مداخله و گروه‌بندی کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: زنان باردار ۱۸ تا ۴۵ سال با ASA کلاس دو، کاندید بی‌حسی نخاعی در سزارین الکتیو. معیار عدم ورود: عفونت سیستمیک یا در محل بلوک، سابقه بیماری قلبی، ریوی، کلیوی، کبدی، تیروئید، دیابت، اختلالات روانپزشکی، سوءمصرف مواد یا الکل، دمای بدن خارج از محدوده ۳۶٫۵ تا ۳۸ درجه، مصرف داروهای مؤثر بر اتساع عروق یا تنظیم دمای بدن.
گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی در سه گروه قرار می‌گیرند. گروه اول ۴ میلی گرم دگزامتازون وریدی رقیق شده با نرمال سالین با حجم نهایی ۱۰ میلی لیتر، گروه دوم ۶ میلی گرم دگزامتازون وریدی رقیق شده با نرمال سالین با حجم نهایی ۱۰ میلی لیتر و گروه کنترل ۱۰ میلی‌لیتر نرمال سالین وریدی (پلاسبو) دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
بروز و شدت لرز تا 90 دقیقه پس از بی حسی نخاعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240221061070N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-12, ۱۴۰۴/۰۳/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-06-12, ۱۴۰۴/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-12, ۱۴۰۴/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میلاد مسائلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 106 6709
آدرس ایمیل
drmilmas@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای تأثیر پروفیلاکتیک دوزهای مختلف دگزامتازون وریدی بر لرز در بیماران تحت عمل سزارین با بی‌حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر دگزامتازون وریدی با دوزهای مختلف در پیشگیری از لرز پس از بی‌حسی نخاعی در مادران تحت عمل سزارین
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید بی حسی نخاعی در سزارین الکتیو بیماران با ASA کلاس دو محدوده سنی بین 18 تا 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به عفونت سیستمیک یا عفونت در محل انجام بلوک اسپاینال سابقه بیماری قلبی-ریوی سابقه بیماری کبدی یا کلیوی مبتلایان به اختلالات روان‌پزشکی مبتلایان به دیابت ملیتوس مبتلایان به بیماری‌های تیروئیدی دمای اولیه بدن بالاتر از ۳۸ یا پایین‌تر از ۳۶٫۵ درجه سانتی‌گراد افراد دارای سابقه شناخته‌شده از اعتیاد به الکل یا سوءمصرف مواد مخدر دریافت داروهای گشادکننده عروق دریافت داروهایی که در تنظیم دمای بدن اختلال ایجاد می‌کنند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، برای تخصیص شرکت‌کنندگان به سه گروه (گروه A، گروه B و گروه C)، از روش تصادفی‌سازی ساده استفاده خواهد شد. این روش تضمین می‌کند که هر بیمار واجد شرایط، فرصتی برابر و مستقل برای قرار گرفتن در هر یک از گروه‌ها داشته باشد و از این طریق، احتمال سوگیری انتخاب به حداقل برسد. در این پژوهش، واحد تصادفی‌سازی فردی در نظر گرفته شده است؛ به این معنا که هر بیمار به‌صورت جداگانه و مستقل در یکی از گروه‌ها قرار می‌گیرد. برای تولید توالی تصادفی، از ابزار Sequence Generator موجود در وب‌سایت random.org استفاده خواهد شد. در این ابزار، یک توالی تصادفی از اعداد ۱ تا ۱۵ ایجاد می‌شود که به‌طور مساوی بین سه گروه A، B و C تخصیص می‌یابد. به این صورت که هر عدد از ۱ تا ۱۵ به یکی از گروه‌ها اختصاص پیدا می‌کند و ترتیب قرارگیری این اعداد در فهرست، نحوه تخصیص بیماران را مشخص می‌کند. به عنوان مثال، اگر عدد ۷ در ستون گروه C قرار گیرد، هفتمین بیمار واجد شرایط به گروه C اختصاص خواهد یافت. این فرآیند برای هر ۱۵ بیمار تکرار می‌شود؛ یعنی پس از تکمیل تخصیص ۱۵ بیمار اول، یک توالی جدید برای ۱۵ بیمار بعدی تولید خواهد شد. این روند تا زمانی که حجم نمونه مورد نظر تکمیل شود، ادامه خواهد یافت. برای پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده به ترتیب استفاده می‌شود. توالی تصادفی تولیدشده، به‌صورت محرمانه در این پاکت‌ها قرار می‌گیرد. هر پاکت تنها پس از تأیید واجد شرایط بودن بیمار و اخذ رضایت‌نامه کتبی باز خواهد شد. آماده‌سازی و نگهداری این پاکت‌ها بر عهده یک پژوهشگر مستقل خواهد بود که در فرآیند جذب بیماران یا جمع‌آوری داده‌ها هیچ‌گونه دخالتی ندارد، تا از هرگونه سوگیری در تخصیص جلوگیری شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، به‌منظور کاهش سوگیری و افزایش دقت در اندازه‌گیری پیامدها، فرآیند کورسازی به‌صورت چندلایه و جامع اجرا خواهد شد. گروه‌های زیر در طول انجام مطالعه نسبت به تخصیص بیماران به گروه‌های درمانی کور باقی خواهند ماند: شرکت‌کنندگان (بیماران): تمامی بیماران شرکت‌کننده از نوع داروی تزریق‌شده و گروه درمانی خود اطلاعی نخواهند داشت. همچنین، آن‌ها از نحوه تخصیص سایر بیماران به گروه‌های مختلف نیز بی‌خبر خواهند بود. شایان ذکر است که پیش از ورود به مطالعه، تمامی بیماران رضایت‌نامه آگاهانه کتبی را امضا می‌کنند و از مشارکت در یک کارآزمایی بالینی مطلع خواهند شد. بنابراین، فرآیند کورسازی با رعایت کامل اصول اخلاقی انجام شده و هیچ‌گونه مغایرتی با ملاحظات اخلاقی ندارد. پرسنل درمانی (پزشکان، متخصصان بیهوشی، جراحان و پرستاران): داروهای مورد استفاده در گروه‌های مختلف پیش از آغاز مداخله توسط محقق اصلی آماده‌سازی شده و در بسته‌هایی مشابه، بدون هیچ‌گونه برچسب شناسایی، قرار داده می‌شوند. این بسته‌ها به پرستارانی تحویل داده می‌شود که از نوع دارو و نحوه تخصیص بیماران اطلاعی ندارند. تزریق داخل نخاعی داروها توسط یک متخصص بیهوشی مستقل انجام خواهد شد؛ فردی که در هیچ‌یک از مراحل طراحی، اجرا یا تحلیل مطالعه مشارکت نداشته و نسبت به نوع دارو و گروه درمانی بیماران کاملاً بی‌اطلاع است. محققان و اعضای تیم پژوهشی: افرادی که وظیفه جمع‌آوری داده‌ها، ثبت اطلاعات و پیگیری بیماران را بر عهده دارند – از جمله دستیاران بیهوشی – از نوع داروی تزریق‌شده و گروه درمانی بیماران مطلع نخواهند بود. این افراد در طراحی پروتکل، تخصیص بیماران یا تجویز داروها نقشی نداشته‌اند و صرفاً مسئول ثبت پیامدهای مطالعه هستند. ارزیابان پیامدها: تمامی ارزیابی‌های مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه توسط افرادی انجام خواهد شد که نسبت به گروه درمانی بیماران کور هستند. این افراد هیچ‌گونه اطلاعی از مداخلات دریافت‌شده توسط بیماران نداشته و صرفاً بر اساس معیارهای از پیش تعیین‌شده، به ثبت پیامدها خواهند پرداخت. تحلیل‌گران داده‌ها: تجزیه و تحلیل آماری داده‌ها توسط فردی انجام می‌شود که تنها به کدهای گروهی (A، B، C) دسترسی دارد و از ماهیت واقعی مداخلات در هر گروه بی‌اطلاع است. کدگشایی نهایی تنها پس از تکمیل تحلیل آماری و تأیید نهایی نتایج صورت خواهد گرفت. نویسندگان مقاله: نویسندگانی که مسئول نگارش پیش‌نویس مقاله هستند، تا زمان نهایی شدن تحلیل داده‌ها و انجام کدگشایی، از نحوه تخصیص بیماران به گروه‌های مختلف آگاه نخواهند بود. این اقدام به‌منظور حفظ بی‌طرفی و جلوگیری از هرگونه سوگیری در تفسیر نتایج انجام می‌شود.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2024-06-20, ۱۴۰۳/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1403.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لرز پس از عمل سزارین با بی‌حسی نخاعی
کد ICD-10
O74.9
توصیف کد ICD-10
Complication of anesthesia during labor and delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز لرز پس از بی حسی نخاعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۰، ۵، ۱۰، ۱۵، ۳۰، ۴۵، ۶۰ و ۹۰ دقیقه پس از بی‌حسی نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
شدت لرز پس از بی حسی نخاعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۰، ۵، ۱۰، ۱۵، ۳۰، ۴۵، ۶۰ و ۹۰ دقیقه پس از بی‌حسی نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی لرز در کنار تخت (BSAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۰، ۵، ۱۰، ۱۵، ۳۰، ۴۵، ۶۰ و ۹۰ دقیقه پس از بی‌حسی نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

2

شرح متغیر پیامد
متوسط فشار خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۰، ۵، ۱۰، ۱۵، ۳۰، ۴۵، ۶۰ و ۹۰ دقیقه پس از بی‌حسی نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

3

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۰، ۵، ۱۰، ۱۵، ۳۰، ۴۵، ۶۰ و ۹۰ دقیقه پس از بی‌حسی نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

4

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۰، ۵، ۱۰، ۱۵، ۳۰، ۴۵، ۶۰ و ۹۰ دقیقه پس از بی‌حسی نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری دمای محیطی بدن از طریق ناحیه آگزیلا با استفاده از دماسنج جیوه‌ای استاندارد

5

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت مرکزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۰، ۵، ۱۰، ۱۵، ۳۰، ۴۵، ۶۰ و ۹۰ دقیقه پس از بی‌حسی نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری دمای مرکزی بدن با استفاده از دماسنج تیمپانیک مدل GENTLE TEMP 520 ساخت شرکت OMRON، از طریق مجرای شنوایی خارجی

6

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۹۰ دقیقه پس از شروع بی‌حسی نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سه‌امتیازی شامل: صفر = بدون تهوع و استفراغ یک = تهوع یا استفراغ خفیف تا متوسط بدون نیاز به درمان سه = تهوع یا استفراغ شدید نیازمند درمان

7

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندی بیمار از روند بی‌حسی نخاعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۹۰ دقیقه پس از شروع بی‌حسی نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی یازده‌درجه‌ای شامل: صفر = نارضایتی کامل ده = رضایت کامل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه، هر بیمار ۱۰ میلی‌لیتر محلول نرمال سالین به‌صورت وریدی دریافت خواهد کرد. محلول تزریقی با استفاده از نرمال سالین ۰.۹ درصد ساخت شرکت داروسازی شهید قاضی یا معادل مورد تأیید وزارت بهداشت تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در این گروه، هر بیمار ۴ میلی‌گرم دگزامتازون به‌صورت وریدی دریافت خواهد کرد. دگزامتازون مورد استفاده از نوع تزریقی با نام ژنریک دگزامتازون فسفات سدیم با غلظت ۴ میلی‌گرم بر میلی‌لیتر، ساخت شرکت داروسازی البرز دارو یا معادل تأییدشده توسط وزارت بهداشت می‌باشد. دارو در یک سرنگ ۱۰ میلی‌لیتری با حجم نهایی ۱۰ میلی‌لیتر با استفاده از نرمال سالین رقیق و استریل

شده و به‌صورت تزریق وریدی توسط متخصص بیهوشی که نسبت به تخصیص گروهی کور شده است، تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه، هر بیمار ۶ میلی‌گرم دگزامتازون به‌صورت وریدی دریافت خواهد کرد. دگزامتازون مورد استفاده از نوع تزریقی با نام ژنریک دگزامتازون فسفات سدیم با غلظت ۴ میلی‌گرم بر میلی‌لیتر، ساخت شرکت داروسازی البرز دارو یا معادل تأییدشده توسط وزارت بهداشت می‌باشد. دارو در یک سرنگ ۱۰ میلی‌لیتری با حجم نهایی ۱۰ میلی‌لیتر با استفاده از نرمال سالین رقیق و استریل شده و به‌صورت تزریق وریدی توسط متخصص بیهوشی که نسبت به تخصیص گروهی کور شده است، تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

میلاد مسائلی

آدرس خیابان

ابتدای خیابان شهید مطهری، روبه روی هتل آسمان، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81848-53541

تلفن

+98 31 3236 7001

ایمیل

drmilmas@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 8138

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

میلاد مسائلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ابتدای خیابان شهید مطهری، روبه روی هتل آسمان، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81848-53541

تلفن

+98 31 3236 7001

ایمیل

drmilmas@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

میلاد مسائلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ابتدای خیابان شهید مطهری، رو به روی هتل آسمان، بیمارستان

شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81848-53541
تلفن
+98 31 3236 7001
ایمیل
drmilmas@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میلاد مسائلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ابتدای خیابان شهید مطهری، روبه روی هتل آسمان، بیمارستان

شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81848-53541
تلفن
+98 31 3236 7001
ایمیل
drmilmas@gmail.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
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد