پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه‌ای اثر پیشگیرانه مپریدین وریدی و دکسمدتومیدین وریدی بر بی‌دردی پس از سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه اثر پیشگیرانه تزریق وریدی دکسمدتومیدین و مپریدین بر شدت و بروز درد پس از عمل سزارین تحت بی‌حسی نخاعی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، سه‌سوکور، با گروه‌های موازی، فاز III، شامل ۱۲۰ بیمار. تصادفی‌سازی با بلوک‌های ۱۵ تایی از طریق وب‌سایت random.org انجام شده و مجری، بیماران و تحلیل‌گر داده از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی سه‌سوکور و تصادفی‌شده در بیمارستان شهید بهشتی اصفهان انجام می‌شود. پس از اخذ رضایت آگاهانه، بیماران واجد شرایط تحت بی‌حسی اسپاینال قرار می‌گیرند. سپس، بیماران به‌صورت تصادفی در سه گروه قرار می‌گیرند و داروی وریدی مشخص تزریق می‌شود. آماده‌سازی داروها توسط متخصص بیهوشی به‌صورت سرنگ‌های هم‌شکل و کدگذاری‌شده انجام می‌گیرد. پس از زایمان، شدت درد، عوارض جانبی و سطح رضایت تا ۸ ساعت پس از عمل ارزیابی می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان ۱۸ تا ۴۵ ساله با طبقه‌بندی ASA II که برای سزارین الکتیو تحت بی‌حسی اسپاینال در بیمارستان شهید بهشتی اصفهان بستری می‌شوند معیارهای عدم ورود شامل بیماری‌های قلبی، ریوی، کلیوی، کبدی یا روان‌پزشکی؛ دیابت و اختلالات تیروئید؛ دمای بدن خارج از بازه 36.5–37.5°C؛ سابقه مصرف الکل یا مواد مخدر؛ دریافت داروهای وازودیلاتور یا نیاز به تزریق خون حین عمل است. بیماران با شکست بی‌حسی نخاعی یا بروز عوارض غیرمنتظره از مطالعه خارج می‌شوند.

گروه‌های مداخله

1. دکسمدتومیدین ۱۰ میکروگرم وریدی طی ۳ دقیقه پس از بی‌حسی نخاعی؛ 2. مپریدین ۱۰ میلی‌گرم وریدی طی ۳ دقیقه؛ 3. نرمال سالین ۱۰ میلی‌لیتر وریدی (کنترل).

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ نیاز به مسکن اضافی؛ بروز عوارض جانبی (افت فشارخون، برادی‌کاردی، تهوع/استفراغ)؛ سطح رضایت بیمار.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240221061070N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۸/۲۷, 18-11-2025**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۸/۲۷, 18-11-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۸/۲۷, 2025-11-18

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
۱۴۰۴/۰۹/۰۱, 2025-11-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۱۲/۰۱, 2026-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای اثر پیشگیرانه مپریدین وریدی و دکسمدتومیدین وریدی بر بی‌دردی پس از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مپریدین و دکسمدتومیدین در بی‌دردی پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار با کلاس ASA دو دامنه‌ی سنی بین ۱۸ تا ۴۵ سال کاندید انجام سزارین الکتیو (اختیاری) تحت بی‌حسی اسپاینال رضایت آگاهانه‌ی کتبی برای شرکت در مطالعه نداشتن سابقه حساسیت دارویی به داروهای مورد استفاده در مطالعه (مپریدین یا دکسمدتومیدین)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری‌های قلبی، ریوی، کبدی یا کلیوی شناخته‌شده ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی، دیابت شیرین یا اختلالات تیروئیدی دمای بدن هنگام ورود به اتاق عمل کمتر از ۳۶٫۵ یا بیشتر از ۳۷٫۵ درجه سانتی‌گراد سابقه مصرف الکل یا مواد مخدر دریافت داروهای گشادکننده عروق نیاز به تزریق خون در حین جراحی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

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: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تخصیص شرکت‌کنندگان به سه گروه (مپریدین، دکسمدتومیدین و دارونما) به‌صورت کاملاً تصادفی انجام می‌شود. فرآیند به این شکل است که با استفاده از وب‌سایت random.org و ابزار Sequence Generator، لیست‌های تصادفی در بلوک‌های ۱۵تایی تولید می‌شود و بر اساس آن، بیماران در یکی از گروه‌های A، B یا C قرار می‌گیرند. به‌منظور جلوگیری از سوگیری، کد گروه‌ها در پاکت‌های مهر و موم‌شده نگهداری شده و مسئول تخصیص از نوع دارو بی‌اطلاع است. مجری طرح، بیماران و تحلیل‌گر آماری نیز از تخصیص گروه‌ها آگاه نیستند (سه سویه کور).

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به منظور رعایت اصول کورسازی، طرح به‌صورت سه‌سوکور اجرا می‌شود. بدین ترتیب: داروهای مورد مطالعه (مپریدین، دکسمدتومیدین و نرمال سالین) توسط متخصص بیهوشی که در روند جمع‌آوری داده‌ها دخالتی ندارد، در سرنگ‌های کدگذاری‌شده و هم‌ظاهر آماده می‌شوند. هر سرنگ دارای برچسب کد مخصوص (A، B، C) است؛ کدها فقط نزد متخصص بیهوشی و مسئول تخصیص محفوظ بوده و تا پایان تحلیل داده‌ها فاش نمی‌شوند. مجری مطالعه، شرکت‌کنندگان، مراقبین بالینی، ارزیاب پیامد (VAS) و آنالیزکننده داده‌ها همگی از نوع مداخله بی‌اطلاع هستند. پس از تکمیل مطالعه، کدها توسط متخصص آمار مستقل باز می‌شوند تا تحلیل نهایی صورت گیرد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2025-10-05, ۱۴۰۴/۰۷/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1404.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل سزارین

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل جراحی سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 0 (پایه)، 2، 4، 6، 8 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر اصلی (شدت درد پس از عمل) با استفاده از مقیاس دیداری آنالوگ درد انجام می‌شود. این مقیاس شامل یک خط افقی به طول ۱۰ سانتی‌متر است که در یک سر آن عبارت «بدون درد» (نمره صفر) و در سر دیگر آن عبارت «شدیدترین درد قابل تصور» (نمره ۱۰) نوشته شده است.بیمار در هر مقطع زمانی تعیین‌شده (۰، ۲، ۴، ۶ و ۸ ساعت پس از جراحی سزارین) با نشان دادن محل درد خود بر روی این خط، شدت درد احساس‌شده را مشخص می‌کند. امتیاز ثبت‌شده بر اساس فاصله‌ی علامت بیمار از ابتدای خط (بر حسب سانتی‌متر) به‌عنوان نمره شدت درد در نظر گرفته می‌شود.قبل از عمل جراحی، روش استفاده از این مقیاس به بیماران آموزش داده می‌شود تا درک یکنواختی از مفهوم عددی مقیاس و روش پاسخ‌دهی حاصل شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: ۱۰ میلی‌لیتر نرمال سالین وریدی
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ۱۰ میلی‌گرم مپریدین وریدی
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله: ۱۰ میکروگرم دکسمدتومیدین وریدی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمانی اموزشی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
میلاد مسائلی
آدرس خیابان
شهید مطهری
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
8174673461
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
اصفهان - پل فلزی - ابتدای خیابان شهید مطهری - روبه روی هتل آسمان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853541
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
اصفهان، پل فلزی، ابتدای خیابان شهید مطهری، روبه روی هتل آسمان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853541
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
اصفهان - پل فلزی - ابتدای خیابان شهید مطهری - روبه روی هتل آسمان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853541
تلفن
+98 31 3236 7001
ایمیل
drmilmas@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
این اطلاعات خصوصی است
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات به جز نام و اطلاعات شخصی شرکت کنندگان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی با ارائه دلیل
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اگر در جهت اهداف علمی باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به drmilmas@gmail.com ایمیل دهند و پس از ارائه دلایل خود اطلاعات مورد نیاز ایشان ارسال می گردد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به drmilmas@gmail.com ایمیل دهند و پس از ارائه دلایل خود اطلاعات مورد نیاز ایشان ارسال می گردد
سایر توضیحات