پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر تزریق داخل پریتوئن دکسمدتومیدین با سالین بر شدت درد پس از سزارین انتخابی در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر تزریق داخل پریتوئن دکسمدتومیدین بر شدت درد پس از سزارین انتخابی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با گروه های موازی فاز 3 بر روی 60 نفر با استفاده از تصادفی سازی کامپیوتری و پنهان سازی تخصیص
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در بیمارستان کمالی کرج بر روی زنان باردار کاندید سزارین انتخابی انجام می‌شود. تمام بیماران تحت بی‌حسی نخاعی استاندارد قرار گرفته و در طول عمل مانیتورینگ کامل علائم حیاتی انجام می‌شود. در گروه مداخله، دکسمدتومیدین با دوز ۱ میکروگرم به‌ازای هر کیلوگرم، رقیق‌شده در ۴۰ میلی‌لیتر نرمال سالین، در پایان عمل و پس از بستن رحم به‌صورت داخل پریتوئن تجویز می‌شود. در گروه کنترل، ۴۰ میلی‌لیتر نرمال سالین به همان روش تزریق می‌گردد. داروها توسط متخصص بیهوشی مستقل در سرنگ‌های مشابه تهیه شده و بیماران، تیم درمان و ارزیابان پیامد نسبت به تخصیص گروهی کور هستند (دوسوکور). پس از عمل، شدت درد بیماران در فواصل زمانی مشخص ارزیابی شده و میزان مصرف مسکن، علائم حیاتی و عوارض جانبی احتمالی ثبت و مقایسه می‌گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان باردار ۱۸ تا ۴۰ سال کاندید سزارین انتخابی با بی حسی نخاعی و وضعیت ASA درجه ۲؛ عدم ورود شامل سزارین اورژانسی، بارداری پره ترم، سابقه حساسیت به دکسمدتومیدین، بیماری زمینه ای، مصرف داروهای مسکن یا آرام بخش در ۲۴ ساعت قبل از عمل و عدم تمایل به شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله دکسمدتومیدین داخل پریتوئن با دوز 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در 40 میلی لیتر نرمال سالین دریافت می کند؛ گروه کنترل 40 میلی لیتر نرمال سالین داخل پریتوئن دریافت می کند
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد پس از عمل بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260216068880N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-03-31, ۱۴۰۵/۰۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-03-31, ۱۴۰۵/۰۱/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-03-31, ۱۴۰۵/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه مرادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 4331 5233
آدرس ایمیل
moradi.fatemeh2020@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-04, ۱۴۰۵/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تزریق داخل پریتوئن دکسمدتومیدین با سالین بر شدت درد پس از سزارین انتخابی در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دکسمدتومیدین داخل پریتوئن بر درد پس از سزارین
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار با سن ۱۸ تا ۴۰ سال کاندید سزارین الکتیو با بی‌حسی نخاعی وضعیت فیزیکی ASA درجه ۲ سزارین برای بار دوم توانایی درک و گزارش درد با مقیاس VAS ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سزارین اورژانسی بارداری پره‌ترم سن کمتر از ۱۸ یا بیشتر از ۴۰ سال سابقه حساسیت به دکسمدتومیدین بیماری‌های زمینه‌ای سیستمیک مصرف داروهای مسکن یا آرام‌بخش در ۲۴ ساعت قبل از عمل عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی با استفاده از توالی تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر به دو گروه تقسیم می‌شوند تصادفی‌سازی در سطح فردی و به روش تصادفی‌سازی ساده انجام می‌شود پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های دربسته، مات و شماره‌گذاری شده به‌صورت متوالی انجام می‌شود توالی تصادفی توسط پژوهشگری که در مراقبت از بیماران و ارزیابی پیامدها دخالتی ندارد تولید و پاکت‌ها آماده‌سازی می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور انجام خواهد شد شرکت‌کنندگان، تیم درمان، محققین و ارزیابی‌کنندگان پیامد از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود داروها توسط متخصص بیهوشی که در روند درمان و ارزیابی پیامد دخالتی ندارد آماده‌سازی و با کد مشخص برچسب‌گذاری می‌شوند دکسمدتومیدین و نرمال سالین در سرنگ‌های مشابه از نظر حجم و ظاهر تهیه می‌شوند کد تخصیص گروه‌ها تا پایان تحلیل داده‌ها مخفی نگه داشته خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با طراحی موازی بوده که به صورت مطالعه پایلوت انجام می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

2025-05-26, ۱۴۰۴/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1404.241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل سزارین

کد ICD-10

O82

توصیف کد ICD-10

Encounter for cesarean delivery without indication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از ریکاوری و هر 15 دقیقه تا 3 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری برای سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف داروی مخدر پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره ریکاوری تا 3 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار کل پتدین تجویز شده بر حسب میلی گرم

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر 15 دقیقه تا 3 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با استفاده از دستگاه مانیتورینگ فشار خون با کالیبراسیون استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر 15 دقیقه تا 3 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر استاندارد

4

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دوره ریکاوری تا 3 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی بر اساس وجود یا عدم وجود تهوع و استفراغ

5

شرح متغیر پیامد
لرز پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دوره ریکاوری تا 3 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی بر اساس وجود یا عدم وجود لرز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دکسمدتومیدین تولیدشده توسط شرکت داروسازی شهید قاضی (تبریز، ایران) به‌صورت داخل‌پریتوئن با دوز ۱ میکروگرم به‌ازای هر کیلوگرم، رقیق‌شده در ۴۰ میلی‌لیتر نرمال سالین، که در انتهای عمل و پس از بستن رحم تجویز می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: تزریق داخل پریتوئن 40 میلی لیتر نرمال سالین (شرکت داروسازی شهید قاضی، تبریز، ایران) در انتهای عمل و پس از بستن رحم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کمالی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مرادی
آدرس خیابان
کرج، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3419 7000
ایمیل
info@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
کرج، بلوار طالقانی شمالی، میدان طالقانی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3419 7000
ایمیل
info@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
فارس مرودشت خیابان خیام شمالی کوچه ۷
شهر
مرودشت
استان

فارس
کد پستی
7371451964
تلفن
+98 71 4331 5233
ایمیل
moradifatemeh2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مرادی
موقعیت شغلی
General medical student
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
فارس مرودشت خیابان خیام شمالی کوچه ۷
شهر
مرودشت
استان
فارس
کد پستی
737145964
تلفن
+98 71 4331 5233
ایمیل
moradifatemeh2020@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
فارس مرودشت خیابان خیام شمالی کوچه ۷
شهر
مرودشت
استان
فارس
کد پستی
7371451964
تلفن
+98 71 4331 5233
ایمیل
moradifatemeh2020@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
داده های فردی شرکت کنندگان به صورت غیر قابل شناسایی شامل اطلاعات دموگرافیک، متغیرهای بالینی و پیامدها؛ پروتکل مطالعه؛ برنامه آنالیز آماری؛ فرم رضایتنامه آگاهانه؛ گزارش مطالعه؛ کدهای آنالیز؛ و دیکشنری داده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها از 6 ماه پس از انتشار نتایج مطالعه در دسترس قرار می گیرند و تا 5 سال قابل دسترسی خواهند بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران وابسته به مراکز دانشگاهی و تحقیقاتی در صورت ارائه درخواست موجه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای اهداف پژوهشی و با ارائه طرح پژوهشی معتبر و پس از تایید محقق اصلی در اختیار قرار می گیرند؛ انعقاد توافق نامه استفاده از داده الزامی است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست ها از طریق ایمیل به محقق اصلی به آدرس moradi.fatemeh2020@gmail.com ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ها طی 2 هفته بررسی شده و در صورت تایید، دسترسی به داده ها حداکثر تا 1 ماه بعد ارائه خواهد شد
سایر توضیحات
تمام داده های به اشتراک گذاشته شده به صورت کامل غیر قابل شناسایی خواهند بود تا محرمانگی شرکت کنندگان حفظ شود