پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای اثر بوپیواکائین 0.25% همراه با فنتانیل در مقایسه با بوپیواکائین 0.25% همراه با دکسمدتومیدین در بلوک TAP برای تسکین درد بعد از عمل سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این کارآزمایی تصادفی‌شده دوسوکور، اثر دکسمدتومیدین و فنتانیل را به‌عنوان داروی کمکی به بوپیواکائین در بلوک دوطرفه صفحه عرضی شکم تحت هدایت سونوگرافی برای کنترل درد پس از سزارین انتخابی با بیهوشی عمومی مقایسه می‌کند. پیامدها شامل درد، درخواست مسکن، مصرف اوپیوئید، رضایت مادر و عوارض است.

طراحی

این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی آینده‌نگر، تصادفی‌شده، دوسوکور و با طراحی گروه‌های موازی انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان واجد شرایط به‌صورت تصادفی با نسبت ۱:۱ به یکی از دو گروه مداخله تخصیص می‌یابند. مطالعه اثر دکسمدتومیدین را در مقایسه با فنتانیل به‌عنوان داروی کمکی به بوپیواکائین در بلوک دوطرفه صفحه عرضی شکم تحت هدایت سونوگرافی پس از سزارین انتخابی تحت بیهوشی عمومی بررسی می‌کند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در اتاق عمل و بخش بعد از عمل انجام خواهد شد. زنان واجد شرایط به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد. کارکنان کور از سرنگ‌های کدگذاری شده برای بلوک تحت هدایت سونوگرافی استفاده خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان شامل زنان باردار ۱۸ تا ۴۵ ساله تحت سزارین انتخابی با بیهوشی عمومی هستند. معیارهای ورود: وضعیت فیزیکی ASA کلاس I یا II، بارداری تک‌قلو، توانایی گزارش درد با مقیاس دیداری و رضایت‌نامه کتبی. معیارهای خروج: سزارین اورژانسی، ASA کلاس III یا بالاتر، جراحی همزمان، عارضه شدید، حساسیت دارویی، اختلال انعقادی، عفونت، مصرف مزمن اوپیوئید، درد مزمن، شکست بلوک، انصراف یا ناقص بودن داده‌ها.

گروه‌های مداخله

شرکت‌کنندگان واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند که تحت بلوک دو طرفه عضله عرضی شکم با هدایت سونوگرافی و بوپیواکائین به همراه دکسمدتومیدین یا فنتانیل قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی شدت درد پس از عمل در ۶ ساعت با مقیاس دیداری درد است. پیامدهای ثانویه شامل درد در زمان‌های دیگر، مسکن نجات‌بخش، مصرف اوپیوئید، رضایت مادر و عوارض جانبی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260208068799N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-08, ۱۴۰۵/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-08, ۱۴۰۵/۰۳/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-08, ۱۴۰۵/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا ویشته

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2680 5338

آدرس ایمیل

minavishteh62@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-02, ۱۴۰۵/۰۴/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-07-02, ۱۴۰۶/۰۴/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بوپیواکائین 0.25% همراه با فنتانیل در مقایسه با بوپیواکائین 0.25% همراه با دکسمدتومیدین در بلوک TAP برای تسکین درد بعد از عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
بوپیواکائین، فنتانیل و دکسمدتومیدین در سزارین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران باردار ۱۸ تا ۴۵ ساله. کاندید سزارین انتخابی تحت بیهوشی عمومی. وضعیت فیزیکی ASA کلاس I یا II بر اساس طبقه‌بندی انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا. بارداری تک‌قلو. عدم وجود عارضه عمده مامایی یا جراحی پیش از عمل. انجام عمل سزارین بدون نیاز به جراحی همزمان یا مداخله اضافه. توانایی درک و گزارش شدت درد بر اساس مقیاس دیداری درد، VAS. رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه در هر مرحله از پژوهش. وضعیت فیزیکی ASA کلاس III یا بالاتر. انجام سزارین اورژانسی. بروز عارضه مهم حین عمل، از جمله خونریزی شدید، آسیب احشایی، ناپایداری همودینامیک یا نیاز به مداخله درمانی غیرمعمول. نیاز به انجام جراحی همزمان یا هرگونه مداخله جراحی اضافه حین سزارین. سابقه حساسیت یا منع مصرف نسبت به بوپیواکائین، دکسمدتومیدین، فنتانیل یا سایر داروهای مورد استفاده در مطالعه. وجود اختلالات انعقادی یا مصرف داروهای ضدانعقاد. وجود عفونت در محل تزریق بلوک TAP. سابقه مصرف مزمن اوپیوئیدها، داروهای آرام‌بخش یا داروهای ضد درد طولانی‌مدت. وجود درد مزمن شکمی، لگنی یا کمری که بتواند ارزیابی درد پس از عمل را مختل کند. سابقه اختلال روان‌پزشکی یا شناختی مؤثر بر توانایی بیمار در گزارش درد. ناتوانی در درک یا استفاده از مقیاس دیداری درد، VAS. شکست یا ناکامل بودن بلوک TAP بر اساس ارزیابی بالینی متخصص بیهوشی. بروز عوارض جدی مرتبط با بیهوشی عمومی یا بلوک منطقه‌ای که نیازمند تغییر عمده در روند درمان بیمار باشد. ناقص بودن داده‌های اصلی مربوط به پیامد اولیه مطالعه.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از بررسی معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، شرکت‌کنندگان واجد شرایط به صورت تصادفی با نسبت ۱:۱ به یکی از دو گروه مطالعه تخصیص داده خواهند شد. توالی تصادفی‌سازی توسط فردی مستقل از تیم اجرا، ارزیابی پیامدها و تحلیل داده‌ها، با استفاده از نرم‌افزار کامپیوتری تولید اعداد تصادفی ایجاد می‌شود. برای حفظ تعادل تعداد نمونه‌ها در دو گروه، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های متغیر استفاده خواهد شد. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، دربسته، غیرقابل نفوذ به نور و شماره‌گذاری‌شده به‌ترتیب انجام می‌شود. هر پاکت فقط پس از ورود قطعی بیمار به مطالعه و پیش از آماده‌سازی داروی مداخله باز خواهد شد. آماده‌سازی داروها توسط فردی مستقل انجام می‌شود و داروها در سرنگ‌های مشابه از نظر ظاهر، حجم و برچسب‌گذاری کدگذاری‌شده تحویل متخصص بیهوشی داده خواهند شد. شرکت‌کنندگان، متخصص انجام‌دهنده بلوک TAP، پرسنل مراقبت پس از عمل، ارزیاب پیامدها و تحلیل‌گر آماری از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دوسوکور طراحی شده است. شرکت‌کنندگان، متخصص بیهوشی انجام‌دهنده بلوک TAP، پرسنل مراقبت پس از عمل، ارزیابان پیامدها و تحلیل‌گر آماری از تخصیص بیماران به گروه‌های مطالعه بی‌اطلاع خواهند بود. توالی تخصیص و کد گروه‌ها توسط فردی مستقل از تیم درمان، اجرای مداخله، جمع‌آوری داده‌ها و تحلیل آماری تهیه و نگهداری می‌شود. داروهای مطالعه نیز توسط همین فرد مستقل یا داروساز/پرستار آموزش‌دیده‌ای که در ارزیابی بیماران و تحلیل داده‌ها نقشی ندارد، آماده خواهد شد. برای هر بیمار، داروی مداخله بر اساس کد تصادفی‌سازی در سرنگ‌های مشابه از نظر حجم، ظاهر و برچسب‌گذاری آماده می‌شود. سرنگ‌ها فقط با کد مطالعه و شماره بیمار مشخص می‌شوند و نام داروی داخل سرنگ روی آن درج نخواهد شد. در هر دو گروه، حجم نهایی داروی تزریق‌شده در بلوک TAP یکسان خواهد بود و داروها از نظر ظاهر قابل افتراق نخواهند بود. بلوک TAP دوطرفه در هر دو گروه با روش یکسان، در محل یکسان، با حجم مساوی و تحت هدایت سونوگرافی انجام می‌شود؛ بنابراین بیمار، پزشک انجام‌دهنده بلوک و ارزیاب پیامد قادر به تشخیص گروه درمانی نخواهند بود. ارزیابی شدت درد، مدت اثر بی‌دردی، زمان تا اولین درخواست مسکن، میزان مصرف مسکن نجات‌بخش، رضایت‌مندی مادر و عوارض جانبی توسط فردی انجام می‌شود که از تخصیص گروه‌ها آگاه نیست. داده‌ها با کد گروهی A و B وارد نرم‌افزار آماری می‌شوند و تحلیل‌گر آماری تا پایان تحلیل اولیه از ماهیت مداخله در هر گروه بی‌اطلاع خواهد ماند. کدهای تخصیص تا پایان جمع‌آوری داده‌ها و انجام تحلیل اولیه محرمانه باقی خواهند ماند. در صورت بروز عارضه جدی یا وضعیت اورژانسی که آگاهی از نوع داروی دریافتی برای درمان بیمار ضروری باشد، امکان شکستن کورسازی برای همان بیمار توسط پژوهشگر مسئول یا ناظر ایمنی مطالعه وجود خواهد داشت. علت، زمان و فرد انجام‌دهنده شکستن کورسازی ثبت و گزارش خواهد شد.
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
کیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تاریخ تایید

2026-02-05, ۱۴۰۴/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1404.686

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین
کد ICD-10
O82.0
توصیف کد ICD-10
Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از عمل با استفاده از مقیاس دیداری درد، Visual Analogue Scale یا VAS، در ۶ ساعت پس از انجام سزارین ارزیابی خواهد شد. این مقیاس از صفر تا ۱۰ نمره‌گذاری می‌شود؛ نمره صفر نشان‌دهنده عدم وجود درد و نمره ۱۰ نشان‌دهنده شدیدترین درد قابل تصور است. پیامد اولیه، مقایسه میانگین نمره VAS در ۶ ساعت پس از عمل بین دو گروه مداخله خواهد بود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت درد پس از عمل، 6 ساعت پس از اتمام سزارین و انجام بلوک دو طرفه TAP با هدایت سونوگرافی ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد پس از عمل با استفاده از مقیاس دیداری درد، Visual Analogue Scale یا VAS، اندازه‌گیری خواهد شد. از بیمار خواسته می‌شود شدت درد خود را در مقیاس صفر تا ۱۰ بیان کند؛ به‌طوری‌که نمره صفر نشان‌دهنده عدم وجود درد و نمره ۱۰ نشان‌دهنده شدیدترین درد قابل تصور است. نمره VAS توسط ارزیاب آموزش‌دیده‌ای که از تخصیص بیماران به گروه‌های مطالعه بی‌اطلاع است، ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه در پایان سزارین انتخابی تحت بیهوشی عمومی، بلوک دوطرفه صفحه عرضی شکم تحت هدایت سونوگرافی دریافت خواهند کرد. بلوک با ۴۰ میلی‌لیتر بوپیواکائین ۰.۲۵٪، ۲۰ میلی‌لیتر در هر طرف، همراه با دکسمدتومیدین ۱ میکروگرم بر کیلوگرم به‌عنوان داروی کمکی انجام خواهد شد. مداخله به‌صورت بلوک دوطرفه تک‌دوز انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه در پایان سزارین انتخابی تحت بیهوشی عمومی، بلوک دوطرفه صفحه عرضی شکم تحت هدایت سونوگرافی دریافت خواهند کرد. بلوک با ۴۰ میلی‌لیتر بوپیواکائین ۰.۲۵٪، ۲۰ میلی‌لیتر در هر طرف، همراه با فنتانیل ۱ میکروگرم بر کیلوگرم به‌عنوان مقایسه‌کننده فعال انجام خواهد شد. مداخله به‌صورت بلوک دوطرفه تک‌دوز انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
مینا ویشته
آدرس خیابان
پاسداران، خیابان پایدار فر نبش بوستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 912 517 4502
ایمیل
minavishteh62@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیدعلی ضیایی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2254 9951
ایمیل
mpd@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

مینا ویشته

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

پاسداران، خیابان پایدار فر نبش بوستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تلفن

+98 21 23601

ایمیل

minavishteh62@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینا ویشته

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

پاسداران، خیابان پایدار فر نبش بوستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تلفن

+98 21 23601

ایمیل

minavishteh62@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینا ویشته

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

پاسداران، خیابان پایدار فر نبش بوستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تلفن

+98 21 23601

ایمیل

minavishteh62@sbmu.ac.ir

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

داده‌های فردی بدون مشخصات شناسایی شرکت‌کنندگان در کارآزمایی بلوک TAP در سزارین انتخابی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام جمع‌آوری داده‌ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سایر محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

متعلق به موسسه دانشگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل محقق minavishteh62@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست با ایمیل

سایر توضیحات