

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این کارآزمایی تصادفی شده دوسوکور، اثر دکسمتومیدین و فنتانیل را به عنوان داروی کمکی به بوپرواکائین در بلوک دوطرفه صفحه عرضی شکم تحت هدایت سونوگرافی برای کنترل درد پس از سزارین انتخابی با بیهوشی عمومی مقایسه می کند. پیامدها شامل درد، درخواست مسکن، مصرف اویوئید، رضایت مادر و عوارض است.

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی آینده نگر، تصادفی شده، دوسوکور و با طراحی گروه های موازی انجام می شود. شرکت کنندگان واجد شرایط به صورت تصادفی با نسبت ۱:۱ به یکی از دو گروه مداخله تخصیص می یابند. مطالعه اثر دکسمتومیدین را در مقایسه با فنتانیل به عنوان داروی کمکی به بوپرواکائین در بلوک دوطرفه صفحه عرضی شکم تحت هدایت سونوگرافی پس از سزارین انتخابی تحت بیهوشی عمومی بررسی می کند.

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 سرنگ های کدگذاری شده برای بلوک تحت هدایت سونوگرافی استفاده خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان شامل زنان باردار ۱۸ تا ۴۵ ساله تحت سزارین انتخابی با بیهوشی عمومی هستند. معیارهای ورود: وضعیت فیزیکی ASA کلاس I یا II، بارداری تک قلو، توانایی گزارش درد با مقیاس دیداری و رضایت نامه کتبی. معیارهای خروج: سزارین اورژانسی، ASA کلاس III یا بالاتر، جراحی همزمان، عارضه شدید، حساسیت دارویی، اختلال انعقادی، عفونت، مصرف مزمن اویوئید، درد مزمن، شکست بلوک، انصراف یا ناقص بودن داده ها.

گروه های مداخله

شرکت کنندگان واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند که تحت بلوک دو طرفه عضله عرضی شکم با هدایت سونوگرافی و بوپرواکائین به همراه دکسمتومیدین یا فنتانیل قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی شدت درد پس از عمل در ۶ ساعت با مقیاس دیداری درد است. پیامدهای ثانویه شامل درد در زمان های دیگر، مسکن نجات بخش، مصرف اویوئید، 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: 08-06-2026, 1405/03/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-06-2026, 1405/03/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-06-2026, 1405/03/18

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

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

02-07-2026, 1405/04/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

02-07-2027, 1406/04/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بویوکائین، فنتانیل و دکسمتومیدین 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 طبقه بندی انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا. بارداری تک قلو. 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 بویوکائین، دکسمتومیدین، 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 اوبیوئیدها، داروهای آرام بخش یا داروهای ضد درد طولانی مدت. وجود درد مزمن شکمی، لگنی یا کمری که بتواند ارزیابی درد پس از عمل را مختل کند. سابقه اختلال روان پزشکی 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 منطقه ای که نیازمند تغییر عمده در روند درمان بیمار باشد. ناقص بودن داده های اصلی مربوط به پیامد اولیه مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از بررسی معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی، شرکت کنندگان واجد شرایط به صورت تصادفی با نسبت ۱:۱ به یکی از دو گروه مطالعه تخصیص داده خواهند شد. توالی تصادفی سازی توسط فردی مستقل از تیم اجرا، ارزیابی پیامدها و تحلیل داده ها، با استفاده از نرم افزار کامپیوتری تولید اعداد تصادفی ایجاد می شود. برای حفظ تعادل تعداد نمونه ها در دو گروه، از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک های متغیر استفاده خواهد شد. پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت های مات، در بسته، غیرقابل نفوذ به نور و شماره گذاری شده به ترتیب انجام می شود. هر پاکت فقط پس از ورود قطعی بیمار به مطالعه و پیش از آماده سازی داروی مداخله باز خواهد شد. آماده سازی

داروها توسط فردی مستقل انجام می شود و داروها در سرنگ های مشابه از نظر ظاهر، حجم و برجسب گذاری کدگذاری شده تحویل متخصص بیهوشی داده خواهند شد. شرکت کنندگان، متخصص انجام دهنده بلوک TAP، پرسنل مراقبت پس از عمل، ارزیاب پیامدها و تحلیل گر آماری از تخصیص گروه ها بی اطلاع خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور طراحی شده است. شرکت کنندگان، متخصص بیهوشی انجام دهنده بلوک TAP، پرسنل مراقبت پس از عمل، ارزیابان پیامدها و تحلیل گر آماری از تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بی اطلاع خواهند بود. توالی تخصیص و کد گروه ها توسط فردی مستقل از تیم درمان، اجرای مداخله، جمع آوری داده ها و تحلیل آماری تهیه و نگهداری می شود. داروهای مطالعه نیز توسط همین فرد مستقل یا داروساز/پرستار آموزش دیده ای که در ارزیابی بیماران و تحلیل داده ها نقشی ندارد، آماده خواهد شد. برای هر بیمار، داروی مداخله بر اساس کد تصادفی سازی در سرنگ های مشابه از نظر حجم، ظاهر و برجسب گذاری آماده می شود. سرنگ ها فقط با کد مطالعه و شماره بیمار مشخص می شوند و نام داروی داخل سرنگ روی آن درج نخواهد شد. در هر دو گروه، حجم نهایی داروی تزریق شده در بلوک TAP یکسان خواهد بود و داروها از نظر ظاهر قابل افتراق خواهند بود. بلوک TAP دوطرفه در هر دو گروه با روش یکسان، در محل یکسان، با حجم مساوی و تحت هدایت سونوگرافی انجام می شود؛ بنابراین بیمار، پزشک انجام دهنده بلوک و ارزیاب پیامد قادر به تشخیص گروه درمانی نخواهند بود. ارزیابی شدت درد، مدت اثر بی دردی، زمان تا اولین درخواست مسکن، میزان مصرف مسکن نجات بخش، رضایت مندی مادر و عوارض جانبی توسط فردی انجام می شود که از تخصیص گروه ها آگاه نیست. داده ها با کد گروهی A و B وارد نرم افزار آماری می شوند و تحلیل گر آماری تا پایان تحلیل اولیه از ماهیت مداخله در هر گروه بی اطلاع خواهد ماند. کدهای تخصیص تا پایان جمع آوری داده ها 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 انجام دهنده شکستن کورسازی ثبت و گزارش خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته 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

کیلوگرم به عنوان مقایسه کننده فعال انجام خواهد شد. مداخله به صورت بلوک دوطرفه تک دوز انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین
کد ICD-10
082.0

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 نمره گذاری می شود؛ نمره صفر نشان دهنده عدم وجود درد و نمره ۱۰ نشان دهنده 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 اندازه گیری

شدت درد پس از عمل، 6 ساعت پس از اتمام سزارین و انجام بلوک دو طرفه TAP با هدایت سونوگرافی ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت درد پس از عمل با استفاده از مقیاس دیداری درد، Visual Analogue Scale یا VAS، اندازه گیری خواهد شد. از بیمار خواسته می شود شدت درد خود را در مقیاس صفر تا ۱۰ بیان کند؛ به طوری که نمره صفر نشان دهنده عدم وجود درد و نمره ۱۰ نشان دهنده شدیدترین درد قابل تصور است. نمره VAS توسط ارزیاب آموزش دیده ای که از تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بی اطلاع است، ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان این گروه در پایان سزارین انتخابی تحت بیهوشی عمومی، بلوک دوطرفه صفحه عرضی شکم تحت هدایت سونوگرافی دریافت خواهند کرد. بلوک با ۴۰ میلی لیتر بویواکائین ۰.۲۵٪، ۲۰ میلی لیتر در هر طرف، همراه با دکسمتومیدین ۱ میکروگرم بر کیلوگرم به عنوان داروی کمکی انجام خواهد شد. مداخله به صورت بلوک دوطرفه تک دوز انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان این گروه در پایان سزارین انتخابی تحت بیهوشی عمومی، بلوک دوطرفه صفحه عرضی شکم تحت هدایت سونوگرافی دریافت خواهند کرد. بلوک با ۴۰ میلی لیتر بویواکائین ۰.۲۵٪، ۲۰ میلی لیتر در هر طرف، همراه با فنتانیل ۱ میکروگرم بر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لیا فی نژاد

نام کامل فرد مسوول

مینا ویشته

آدرس خیابان

پاسداران، خیابان پایدار فر نیش بوستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تلفن

4502 517 912 98+

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

9951 2254 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

فرد مسوول به روز 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 جزئیات 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

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