

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه اثرات شیاف دیکلوفناک ، ایندومتاسین ، ناپروکسن و استامینوفن بر میزان کاهش درد بعد از عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی ما در پی یافتن بهترین روش کنترل درد بعد از عمل سزارین هستیم. این مطالعه یک مطالعه سه سو کور می باشد بر روی 120 زن حامله که برای سزارین در بیمارستان افضلی پور کرمان پذیرش شده باشند. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که از ادامه شرکت در مطالعه منصرف شوند ، شدت درد به حدی رسد که نیاز به استفاده از ضد درد های مخدر یا سایر مسکن ها باشد ، خونریزی ، مدت زمان عمل طولانی و یا هر اتفاق غیر قابل پیش بینی دیگر. معیارهای ورود: سن بین 20 تا 45 سالگی، وزن 60 تا 80 کیلوگرم، حاملگی اول، نداشتن حساسیت یا بیماری خاص. به تمام بیماران معیار آنالوگ چشمی آموزش داده میشود، سپس تحت بیهوشی عمومی با تیوپیتال سدیم واسکولین قرار میگیرند . در حین عمل آتراکوریوم و فنتانیل داده خواهد شد و در نهایت بیهوشی با ایزوفلوران و N2O ادامه خواهد یافت. بعد از عمل بیماران به گروههایی تقسیم می شوند. مداخلات شامل دادن شیاف ایندومتاسین 100 میلیگرم در گروه یک، ناپروکسن 500 میلیگرم در گروه دوم، استامینوفن 325 میلیگرم در گروه سوم و دیکلوفناک 100 میلیگرم در گروه چهارم میباشد که به صورت رکتال و در زمانی که بیمار درد داشت استفاده می شوند. در زمان ورود بیمار پرستاری که نسبت به دارو نا آگاه می باشد، علایم حیاتی و میزان درد بیمار را با استفاده از معیار آنالوگ چشمی ارزیابی میکند . بعد از تجویز شیاف، 15 دقیقه و یک ساعت بعد از تجویز نیز علایم حیاتی و درد مجددا کنترل می شود. این داده ها در فرمهایی ثبت شده و داده های مربوط به این چهار گروه در نرم افزار SPSS کد داده شده و آنالیز میشود. فرد آنالیز کننده نسبت به گروهها نا آگاه می باشد. کد ها توسط مدیر پروژه باز می گردد و اطلاعات تفسیر خواهند شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی برخورداری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1211 5803

آدرس ایمیل

a_barkhori@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, 1391/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-19, 1392/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات شیاف دیکلوفناک ، ایندومتاسین ، ناپروکسن و استامینوفن بر میزان کاهش درد بعد از عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات شیاف های ضد درد بر میزان کاهش درد بعد از عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بارداری نخست و جنین ترم و 37 هفته یا بیشتر و بیمارانی که سن بین 20 تا 45 سال و وزن بین 60 تا 80 کیلو گرم داشته باشند و عمل جراحی انتخابی باشد وارد میشوند. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه آلرژی به ضد التهاب های غیر استروئیدی ،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205139585N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2012, 1391/09/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2012, 1391/09/28

آسم برونشیتال ، سابقه اعمال جراحی شکم ، اعتیاد به مواد مخدر ، سابقه سزارین قبلی ، هموروئید ، پروکتیت ، فشار خون حاملگی ، پره اکلامپسی ، زمان سیلان خون ، زخم های لوله گوارش ، بیماری های کبدی و کلیوی و بیماریانی که از ادامه شرکت در مطالعه منصرف شوند ، شدت درد آنها به حدی رسد که نیاز به استفاده از ضد درد های مخدر یا سایر مسکن ها شوند ، دچار خونریزی یا مدت زمان عمل طولانی شود و یا هر اتفاق غیر قابل پیش بینی دیگری شوند از مطالعه خارج میشوند

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 کرمان

آدرس خیابان

چهارراه شفا ، خیابان شفا

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

19-02-2011, 30/11/1389

کد کمیته اخلاق

91/60/ک

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل سزارین

کد ICD-10

R10.2

توصیف کد ICD-10

Pelvic and perineal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام تجویز دارو، 15 دقیقه بعد از تجویز دارو و یک ساعت بعد از

تجویز دارو .

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله ایندومتاسین تکنیسین آموزش دیده و بدون اطلاع از دستور دارویی بیمار، هر بیمار را از نظر علائم حیاتی هنگام ورود به ریکاوری چک می نماید، و میزان 100 میلی گرم ایندومتاسین به صورت یک عدد شیاف (ساخت کارخانه دارو سازی کاسپین تامین با نام تجاری ایندیک) به بیمار به صورت تک دز میدهد و میزان درد را بر اساس مقیاس آنالوگ دیداری هنگام تجویز دارو، 15 دقیقه بعد از تجویز دارو و یک ساعت بعد از تجویز دارو ارزیابی میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله ناپروکسن تکنیسین آموزش دیده و بدون اطلاع از دستور دارویی بیمار، هر بیمار را از نظر علائم حیاتی هنگام ورود به ریکاوری چک می نماید، و میزان 500 میلی گرم ناپروکسن را به صورت یک عدد شیاف (ساخت شرکت داروسازی ابوریحان) به بیمار میدهد و میزان درد را بر اساس مقیاس آنالوگ دیداری هنگام تجویز دارو، 15 دقیقه بعد از تجویز دارو و یک ساعت بعد از تجویز دارو معاینه و ارزیابی میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

مداخله دیکلوفناک تکنیسین آموزش دیده و بدون اطلاع از دستور دارویی بیمار، هر بیمار را از نظر علائم حیاتی هنگام ورود به ریکاوری چک می نماید، و میزان 100 میلی گرم دیکلوفناک را به صورت یک عدد شیاف (ساخت شرکت داروسازی ماهان دارو) به بیمار میدهد و میزان درد را بر اساس مقیاس آنالوگ دیداری هنگام تجویز دارو، 15 دقیقه بعد از تجویز دارو و یک ساعت بعد از تجویز دارو معاینه و ارزیابی میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

مداخله استامینوفن تکنیسین آموزش دیده و بدون اطلاع از دستور دارویی بیمار، هر بیمار را از نظر علائم حیاتی هنگام ورود به ریکاوری چک می نماید، و میزان 325 میلی گرم استامینوفن را به صورت یک عدد شیاف (ساخت شرکت ابوریحان) به بیمار میدهد و میزان درد را بر اساس مقیاس آنالوگ دیداری هنگام تجویز دارو، 15 دقیقه بعد از تجویز

دارو و یک ساعت بعد از تجویز دارو معاینه و ارزیابی میکند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور کرمان
نام کامل فرد مسوول
متین هاشمی
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسینی
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب اباد، خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
متین هاشمی شادمهری
موقعیت شغلی
دستیار تخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بزرگ راه امام خمینی بیمارستان افضلی پور
شهر

کرمان
کد پستی
7618113467
تلفن
0361 1282 34 98+
فکس
5803 1211 34 98+
ایمیل
matinhashemi60@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی برخوردار
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمان خیابان شفا بیمارستان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
5806 1211 34 98+
فکس
5803 1211 34 98+
ایمیل
a_barkhori@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
shafah.kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا درودیان
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شفا بیمارستان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
7618113467
تلفن
1600 1222 34 98+
فکس
1600 1222 34 98+
ایمیل
Kmu.ac.ir@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی