پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارازمایی 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 120زن 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 45سالگی، وزن 60 تا 80کیلوگرم، حاملگی اول، نداشتن حساسیت یا بیماری خاص. به تمام بیماران معیار آنالوگ چشمی آموزش داده میشود، سپس تحت بیهوشی عمومی با تیوپنتال سدیم واسکولین قرار میگیرند . در حین عمل آتراکوریوم و فنتانیل داده خواهد شد ودر نهایت بیهوشی با ایزوفلوران و N2Oادامه خواهد یافت. بعد از عمل بیماران به گروههایی تقسیم می شوند. مداخلات شامل دادن شیاف ایندومتاسین100میلیگرم در گروه یک، ناپروکسن500میلیگرم در گروه دوم،استامینوفن325میلیگرم در گروه سوم ودیکلوفناک 100میلیگرم 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 انالوگ چشمی ارزیابی میکند . بعد از تجویز شیاف، 15دقیقه ویک ساعت بعد از تجویز نیز علایم حیاتی و درد مجددا کنترل می شود. این داده ها در فرمهایی ثبت شده وداده های مربوط به این چهار گروه در نرم افزار SPSSکد داده شده وانالیز میشود. فرد انالیز کننده نسبت به گروهها نا آگاه می باشد. کد ها توسط مدیر پروژه باز می گردد و اطلاعات تفسیر خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205139585N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **18-12-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-18, ۱۳۹۱/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی برخوری

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, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-19, ۱۳۹۲/۱۱/۳۰

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 بین60 تا 80 کیلو گرم داشته باشندو عمل جراحی انتخابی باشد وارد میشوند. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه آلرژی به ضد التهاب های غیر استروئیدی ،

آسم برونشیال ، 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 بیمارانی 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

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهارراه شفا , خیابان شفا

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2011-02-19, ۱۳۸۹/۱۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

کا/91/60

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله ایندومتاسین تکنیسن 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 ایندو متاسین 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 تکنیسن 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 تکنیسن 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 تکنیسن 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 پورکرمان
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 حسنی
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگ راه امام خمینی بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
7618113467
تلفن
+98 34 1282 0361
فکس
+98 34 1211 5803
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 برخوری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان خیابان شفا بیمارستان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 1211 5806
فکس
+98 34 1211 5803
ایمیل
a_barkhori@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
shafah.kmu.ac .ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا درودیان
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شفا بیمارستان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
7618113467
تلفن
+98 34 1222 1600
فکس
+98 34 1222 1600
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