پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیرشیاف دیکلوفناك و استامینوفن وریدی و ترکیب این دو بر شدت درد پس از عمل در بیماران سزارینی تحت بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی تأثیر شیاف دیکلوفناك و استامینوفن وریدی و ترکیب این دو بر شدت درد پس از عمل در بیماران سزارینی تحت بی حسی نخاعی
اهداف: هدف بررسي تأثير شياف ديكلوفناك و استامينوفن وريدی و ترکیب این دو بر شدت درد پس از عمل در بیماران سزارینی تحت بی حسی نخاعی در مرکز آموزشی درمانی صیاد شیرازی گرگان در سال 1393 است. طراحی: این مطالعه کار آزمایی بالینی دو سو کور می باشد. نحوه انجام: 90 بیمار کاندید جراحی سزارین به روش تصادفی سازی ساده در سه گروه A شیاف دیکلوفناک 100میلیگرم، گروه B استامینوفن وریدی1000میلیگرم و گروه C شیاف دیکلوفناک 50 میلیگرم همراه با 500 میلیگرم استامینوفن وریدی تقسیم خواهند شد. سپس در اتاق ریکاوری با کمک مقیاس بصری درد (VAS) در صورت داشتن شدت درد متوسط به بیمار دارو داده خواهد شد. داده ها با نرم افزارآماری SPSS = 18 و آزمون¬هاي آماري repeated measure ANOVA آنالیز خواهد شد. برای مقایسه زیر گروه¬ها از آزمون Bonferroni استفاده خواهد شد. حد معنی داری کمتراز 0.05 خواهد بود. شرایط ورود اصلی: کلاس 1 و 2 بیهوشی؛ سن بارداری ترم. شرایط خروج اصلی: داشتن هرنوع حساسیت دارویی مانند استامینوفن و بی حس کننده¬های موضعی؛ بیماری کبدی و کلیوی واضح و دیابت. مداخلات: تعیین شدت درد در ساعات 0، 2، 4، 6، 12 و 24 ساعت پس از بی حسی و تجویز داروی ضد التهابي غيراستروئيدی در سه گروه بر اساس شدت درد متوسط با کمک معیار(VAS). متغیرهای پیامد اصلی: تعیین شدت درد در سه گروه دارویی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205099697N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۱/۰۷ ,27-01-2015**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۰۷ ,2015-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فوزیه بخشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3253 8011

آدرس ایمیل

bakhsha@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۱۴ ,2014-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۱۴ ,2015-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرشیاف دیکلوفناك و استامینوفن وریدی و ترکیب این دو بر شدت درد پس از عمل در بیماران سزارینی تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر شیاف دیکلوفناك و استامینوفن وریدی و ترکیب این دو بر شدت درد پس از عمل در بیماران سزارینی تحت بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلاس 1و2 بیهوشی (ASA=1,2)؛ سن بارداری ترم؛ عدم ابتلا به بیماری های مزمن مانند قلبی عروقی؛ کبدی و کلیوی. شرایط خروج از مطالعه: داشتن هر نوع حساسیت دارویی مانند استامینوفن و بی حس کننده های موضعی؛ بیماری کبدی و کلیوی

واضح؛ دیابت؛ سابقه سوء مصرف مواد؛ بیمارانی که طی 8 تا 12 ساعت قبل از مداخله داروهای آنالژزیک (مخدر،NSAID و کورتیکواستروید) گرفته باشند.

سن

از سن **17 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه ها به روش تصادفی سازی ساده در سه گروه دریافت کننده دارو تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

ایران، گلستان، گرگان، کیلومتر 4 جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

گرگان

کد پستی

49341-74515

تاریخ تایید

2014-03-02, ۱۳۹۲/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

36439212016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute Pain´

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان شدت درد بیماران بعد از عمل جراحي سزارین تحت بی حسی نخاعی در مرکز آموزشی درمانی صیادشیرازی گرگان قبل از مداخله در گروه دیکلوفناک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار شدت درد بصری VAS

2

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان شدت درد بیماران قبل از عمل جراحي سزارین تحت بی حسی نخاعی در مرکز آموزشی درمانی صیادشیرازی گرگان قبل از مداخله در گروه استامینوفن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار شدت درد بصری VAS

3

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان شدت درد بیماران قبل از عمل جراحي سزارین تحت بی حسی نخاعی در مرکز آموزشی درمانی صیادشیرازی گرگان قبل از مداخله در گروه استامینوفن و دیکلوفناک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار شدت درد بصری VAS

4

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان شدت درد بیماران بعد از عمل جراحي سزارین تحت بیحسی نخاعی در مرکز آموزشی درمانی صیادشیرازی گرگان بعد از مداخله در گروه دیکلوفناک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 0, 2, 4, 6, 12, 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار شدت درد بصری VAS

5

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان شدت درد بیماران بعد از عمل جراحي سزارین تحت بی حسی نخاعی در مرکز آموزشی درمانی صیادشیرازی گرگان بعد از مداخله در گروه استامینوفن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 0, 2, 4, 6, 12, 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار شدت درد بصری VAS

6

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان شدت درد بیماران بعد از عمل جراحي سزارین تحت بی حسی نخاعی در مرکز آموزشی درمانی صیادشیرازی گرگان بعد از مداخله در گروه استامینوفن و دیکلوفناک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات 0, 2, 4, 6, 12, 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار شدت درد بصری VAS

7

شرح متغیر پیامد
مقایسه میزان شدت درد بیماران بعد از عمل جراحي سزارین تحت بی حسی نخاعی در مرکز آموزشی درمانی صیادشیرازی گرگان قبل از مداخله در سه گروه استامینوفن و دیکلوفناک و ترکیب استامینوفن و دیکلوفناک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات 0, 2, 4, 6, 12, 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار شدت درد بصری VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم ، بر اساس شدت درد متوسط بیمار پس از انتقال به ریکاوری در ساعات 0، 2، 4، 6، 12، 24 پس از بی حسی تجویز خواهد شد. محصول دارو سازی ابوریحان
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
استامینوفن وریدی 1000 میلیگرم، بر اساس شدت درد متوسط بیمار پس از انتقال به ریکاوری در ساعت 0، 2، 4، 6، 12، 24 پس از بی حسی تجویز خواهد شد. محصول دارو پخش
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
ترکیب یک شیاف دیکلوفناک 100 میلیگرم و 500 میلیگرم استامینوفن وریدی، بر اساس شدت درد متوسط بیمار پس از انتقال به ریکاوری در ساعات 0، 2، 4، 6، 12، 24 پس از بی حسی تجویز خواهد شد.
محصول دارو سازی ابوریحان و شرکت دارو پخش
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان صیادشیرازی گرگان
نام کامل فرد مسوول
فوزیه بخشا، کارشناس ارشد هوشبری، مربی هیات علمی، مدیر گروه هوشبری
آدرس خیابان
ایران، استان گلستان، گرگان، کیلومتر 4 جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پیراپزشکی، گروه هوشبری
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
مسعود خوش نیا، سرپرست معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
ایران، استان گلستان، کیلومتر 4 جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
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 گلستان
نام کامل فرد مسوول
فوزیه بخشا
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد هوشبری، مربی هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، استان گلستان، گرگان، کیلومتر 4 جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پیراپزشکی، گروه هوشبری
شهر
گرگان
کد پستی
74515-49341
تلفن
+98 17 3253 8011
فکس
+98 9901432423630
ایمیل
Bakhsha2goums.ac.ir؛ Bakhsha_fo@yahoo.com؛ Bakhshafo@gmail .com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

فوزیه بخشا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد هوشبری، مربی دانشکده پیراپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، استان گلستان، گرگان، کیلومتر 4 جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پیراپزشکی، گروه هوشبری

شهر

گرگان

کد پستی

74515-49341

تلفن

+98 17 3253 8011

فکس

ایمیل

Bakhsha2goums.ac.ir؛ Bakhsha_fo@yahoo.com؛ Bakhshafo@gmail .com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

فوزیه بخشا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد هوشبری،مربی دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، استان گلستان، گرگان، کیلومتر 4 جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پیراپزشکی، گروه هوشبری

شهر

گرگان

کد پستی

74515-49341

تلفن

+98 17 3253 8011

فکس

ایمیل

Bakhsha@goums.ac.ir; Bakhsha_fo@yahoo.com; Bakhshafo@gmail.com

آدرس صفحه وب

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