

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تزریق وریدی استامینوفن (آپوتل) و پتیدین بر شدت درد پس از عمل در بیماران سزارینی تحت بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تزریق وریدی استامینوفن (آپوتل) و پتیدین بر شدت درد پس از عمل در بیماران سزارینی تحت بی حسی نخاعی در مرکز آموزشی درمانی صیاد شیرازی گرگان طراحی انجام مطالعه: جمعیت مورد مطالعه: 80 زن 17 تا 40 سال، گروه ها مطالعه: گروه اول استامینوفن وریدی (1000mg)، گروه دوم: پتیدین (1 mg/kg)، تصادفی ساده، دوسویه کور (دو گروه) شرایط ورود به مطالعه: موارد الکتیو جراحی اورژانس- بدون هر گونه حساسیت داروی. شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت به شرکت- بیماری های کبدی و کلیه واضح ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: تعیین شدت درد در ساعات 0، 2، 4، 6، ساعت پس از بی حسی و تجویز داروها در دو گروه بر اساس شدت درد متوسط با کمک معیار (VAS). ج- زمان مداخله: در ریکاوری پس از جراحی د- پیامد اصلی: تعیین شدت درد بعد از مداخله در دو گروه

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق وریدی استامینوفن (آپوتل) و پتیدین بر شدت درد پس از عمل در بیماران سزارینی تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق وریدی استامینوفن (آپوتل) و پتیدین 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 1 و 2 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 و مخدر؛ بیماری کبدی و کلیوی واضح؛ دیابت؛ سابقه سوء مصرف مواد؛ بیماری که طی 8 تا 12 ساعت قبل از مداخله داروهای آنالژژیک (مخدر، NSAID) و کورتیکواستروئید) گرفته باشند.

سن

از سن 17 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407099697N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-04, ۱۳۹۶/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فوزیه بخشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8011 3253 17 98+

آدرس ایمیل

bakhsha@goums.ac.ir

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استامینوفن وریدی 1000 میلی گرم، بر اساس شدت درد متوسط بیمار پس از انتقال به ریکاوری در ساعات 0، 2، 4، 6، پس از بی‌حسی تجویز خواهد شد. محصول دارو پخش

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پندین 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، بر اساس شدت درد متوسط بیمار پس از انتقال به ریکاوری در ساعات 0، 2، 4، 6، پس از بی‌حسی تجویز خواهد شد. محصول دارو پخش

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان صیادشیرازی گرگان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین تازیکه، سرپرست معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

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

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری 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

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

گلستان، گرگان، بلوارهیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه

علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

گرگان

کد پستی

49341-74515

تاریخ تایید

2015-02-08, 1393/11/19

کد کمیته اخلاق

9309052108412

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

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 0، 2، 4، 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

ایمیل
Bakhsha@goums.ac.ir; Bakhsha_fo@yahoo.com;
Bakhshafo@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

فوزیه بخشا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد هوشبری، مربی هیات علمی 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

8011 3253 17 98+

فکس

ایمیل

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

Bakhshafo@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

فوزیه بخشا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد هوشبری-هیات علمی گروه هوشبری دانشکده

پیراپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گلستان، گرگان، بلوارهیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه

علوم پزشکی گلستان، دانشکده پیراپزشکی

شهر

گرگان

کد پستی

74515-49341

تلفن

8011 3253 17 98+

فکس

32423630 98+

ایمیل

Bakhsha@goums.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

گلستان، گرگان، بلوارهیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه

علوم پزشکی گلستان، دانشکده پیراپزشکی

شهر

گرگان

کد پستی

74515-49341

تلفن

8011 3253 17 98+

فکس

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