

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای استامینوفن وریدی با شیاف دیکلوفناک بر کاهش درد پس از عمل در بیماران کاندید سزارین الکتیو تحت بیحسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه استامینوفن وریدی با شیاف دیکلوفناک بر کاهش درد پس از عمل در بیماران کاندید سزارین الکتیو تحت بیحسی نخاعی میباشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی مرحله 2-3 تصادفی دوسو کور بدون کنترل با دارونما است که بر روی 84 خانم باردار 18-45 ساله با ASA کلاس 1 و II کاندید انجام جراحی سزارین الکتیو تحت بیحسی نخاعی انجام خواهد گرفت. بیماران با بیماری کبدی؛ کلیوی؛ قلبی؛ فشارخون؛ اولسر پپتیک؛ پره اکلامپسی و اکلامپسی؛ دیابت؛ واکنشهای آلرژیک؛ سزارین اورژانس؛ بیماران با اختلالات خونریزی دهنده و کنترااندیکاسیونهای بیحسی نخاعی از مطالعه خارج خواهند شدند. پس از انجام بیحسی اسپینال با سوزن شماره 25 و تزریق 12.5 میلیگرم بویواکاین 0.5% در فضای ساب آراکنوئید جراحی سزارین انجام خواهد شد پس از اتمام جراحی و بستن پوست، به بیماران گروه A یک گرم استامینوفن وریدی در حجم 100 میلی لیتر سرم نرمال سالین در عرض 30 دقیقه همراه با شیاف پلاسبو و در گروه دیکلوفناک (گروه D) مقدار 100 میلی لیتر سرم نرمال سالین وریدی همراه با شیاف 100 میلیگرمی دیکلوفناک توسط پرستاری که هیچ اطلاعی از طرح ندارد تجویز میشود و سپس در بخش نیز هر 6 ساعت داروها به همین شکل تجویز خواهد شد. اطلاعاتی مانند فشارخون سیستول؛ دیاستول؛ ضربان قلب؛ اکسیژناسیون خون و VAS درد در زمانهای قبل از تجویز دارو، زمان ورود به ریکاوری، 15 دقیقه پس از ورود به ریکاوری، زمان خروج از ریکاوری و ساعتهای 2-4-6-12-24 و پس از عمل اندازه گیری و میزان مصرف مسکن و وجود تهوع و استفراغ پس از عمل و رضایتمندی بیماران ثبت میشود. در صورت $VAS > 3$ مقدار 25 میلیگرم پتیدین وریدی تزریق خواهد شد و در نهایت میزان مصرف مسکن (مخدر) و وجود تهوع و استفراغ پس از عمل و همچنین میزان رضایتمندی بیماران نیز ثبت خواهد شد.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-04-12, ۱۳۹۲/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید منوچهریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 7012

آدرس ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-21, ۱۳۹۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای استامینوفن وریدی با شیاف دیکلوفناک بر کاهش درد پس از عمل در بیماران کاندید سزارین الکتیو تحت بیحسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بیدردی استامینوفن و شیاف دیکلوفناک بر کاهش درد پس از جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: خانمهای باردار با ASA کلاس 1 و 2؛ سن 18

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013010710841N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2013-04-12, ۱۳۹۲/۰۱/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکور درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، ورود به ریکاوری، 15 دقیقه پس از ورود به ریکاوری، خروج از ریکاوری، ساعت‌های 2، 4، 6، 12، 18 و 24 پس از عمل، میزان مصرف مسکن در 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش 10 سانتیمتری

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، ورود به ریکاوری، 15 دقیقه پس از ورود به ریکاوری، خروج از ریکاوری، ساعت‌های 2، 4، 6، 12، 18 و 24 پس از عمل، میزان مصرف مسکن در 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ غیر تهاجمی فشارخون

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، ورود به ریکاوری، 15 دقیقه پس از ورود به ریکاوری، خروج از ریکاوری، ساعت‌های 2، 4، 6، 12، 18 و 24 پس از عمل، میزان مصرف مسکن در 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ غیر تهاجمی فشارخون

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، ورود به ریکاوری، 15 دقیقه پس از ورود به ریکاوری، خروج از ریکاوری، ساعت‌های 2، 4، 6، 12، 18 و 24 پس از عمل، میزان مصرف مسکن در 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

5

شرح متغیر پیامد

اکسیژناسیون خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، ورود به ریکاوری، 15 دقیقه پس از ورود به ریکاوری، خروج از ریکاوری، ساعت‌های 2، 4، 6، 12، 18 و 24 پس از عمل، میزان مصرف مسکن در 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

6

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مسکن در 24 ساعت

تا 45 ساله؛ کاندید عمل جراحی سزارین الکتیو تحت بیحسی نخاعی معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی با بیماری کبدی؛ کلیوی؛ قلبی؛ فشارخون؛ اولسر پپتیک (زخم معده)؛ پره اکلامپسی و اکلامپسی؛ دیابت؛ واکنشهای آلرژیک؛ سزارین اورژانس؛ بیمارانی با اختلالات خونریزی دهنده یا سابقه مصرف آنتی‌کوآگولانها؛ افزایش فشار داخل جمجمه؛ عفونت محل اسپینال؛ اختلالات عصبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

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

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

13-11-2012، 23/08/1391

کد کمیته اخلاق

16/35/2962/9/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل سزارین

کد ICD-10

089.9

توصیف کد ICD-10

Complication of anaesthesia during the puerperium,

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادداشت در پرسشنامه

همراه با شیاف دیکلوفناک توسط پرستاری که هیچ اطلاعی از طرح ندارد تجویز میشود و سپس در بخش نیز هر 6 ساعت داروها به همین شکل توسط پرستار بخش که اطلاعی از طرح ندارد تجویز خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

7

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران-بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حیدر طویلانی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده-دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی
شهر
همدان

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

3

شرح متغیر پیامد
درد اپیگاستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پس از اتمام عمل جراحی و بستن پوست، در بیماران گروه استامینوفن یک گرم استامینوفن وریدی در حجم 100 میلی لیتر سرم نرمال سالین در عرض 30 دقیقه همراه با شیاف پلاسبو توسط پرستاری که هیچ اطلاعی از طرح ندارد تجویز میشود و سپس در بخش زنان نیز هر 6 ساعت داروها به همین شکل توسط پرستار بخش که اطلاعی از طرح ندارد تجویز خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

2

شرح مداخله
پس از اتمام عمل جراحی و بستن پوست، در بیماران گروه دیکلوفناک مقدار 100 میلی لیتر سرم نرمال سالین وریدی در عرض 30 دقیقه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران, بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
65177-8-9971
تلفن
7012 1827 81 98+
فکس
3939 1828 81 98+
ایمیل
nmanouchehrian@yahoo.commanouchehrian@umsha.
ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران , بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
65177-8-9971
تلفن
7012 1827 81 98+
فکس
3939 1828 81 98+
ایمیل
nmanouchehrian@yahoo.commanouchehrian@umsha.
ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
بورד تخصصی بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران, بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
65177-8-9971
تلفن
7012 1827 81 98+
فکس
3939 1828 81 98+
ایمیل
nmanouchehrian@yahoo.commanouchehrian@umsha.
ac.ir
آدرس صفحه وب