پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 الکتیوتحت بیحسی نخاعی میباشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی مرحله 2-3تصادفی دوسو کور بدون کنترل با دارونما است که بر روی 84خانم باردار18-45 ساله با ASA کلاس I 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 کنتراندیکاسیونهای بیحسی نخاعی ازمطالعه خارج خواهند شدند. پس از انجام بیحسی اسپاینال با سوزن شماره 25و تزریق 12.5 میلیگرم بوپیواکایین 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 100میلی لیترسرم نرمال سالین در عرض 30 دقیقه همراه با شیاف پلاسبو و در گروه دیکلوفناک (گروهD) 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 خواهدشد . اطلاعاتی مانند فشارخون سیستول; دیاستول ;ضربان قلب;اکسیژناسیون خون وVAS درد در زمانهای قبل از تجویز دارو-,زمان ورود به ریکاوری,15 دقیقه پس از ورودبه ریکاوری,زمان خروج از ریکاوری و ساعتهای 2-4-6-12-18و 24پس 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 خواهدشدو در نهایت میزان مصرف مسکن(مخدر) ووجود تهوع واستفراغ پس از عمل و همچنین میزان رضایتمندی بیماران نیز ثبت خواهدشد.

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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 ASAکلاس 1 و 2;سن 18

تا 45 ساله; کاندید عمل جراحی سزارین الکتیو تحت بیحسی نخاعی
معیارهای خروج از مطالعه : بیماران با بیماری کبدی; کلیوی ; قلبی ; فشارخون ; اولسر پپتیک (زخم معده) ; پره اکلامپسی و اکلامپسی ; دیابت ; واکنشهای آلرژیک;سزارین اورژانس; بیماران با اختلالات خونریزی دهنده یا سابقه مصرف آنتی کواگولانها ; افزایش فشار داخل جمجمه ; عفونت محل اسپاینال; 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 سویه 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
2012-11-13, ۱۳۹۱/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق
2962/9/35/16/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, 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 و24 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 و24 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 و24 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 و24 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 و24 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

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

7

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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

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

3

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پس از اتمام عمل جراحی و بستن پوست، در بیماران گروه استامینوفن یک گرم استامینوفن وریدی در حجم 100میلی لیترسرم 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 خواهدشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پس از اتمام عمل جراحی و بستن پوست، در بیماران گروه دیکلوفناک مقدار 100میلی لیترسرم نرمال سالین وریدی در عرض 30 دقیقه 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 خواهدشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

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

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 پرشکی همدان-دانشکده پزشکی
شهر
همدان
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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان پاسداران , بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
65177-8-9971
تلفن
+98 81 1827 7012
فکس
+98 81 1828 3939
ایمیل
nmanuchehrian@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
بورد تخصصی بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران, بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
65177-8-9971
تلفن
+98 81 1827 7012
فکس
+98 81 1828 3939
ایمیل
nmanuchehrian@yahoo.commanouchehrian@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران, بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
65177-8-9971
تلفن
+98 81 1827 7012
فکس
+98 81 1828 3939
ایمیل
nmanuchehrian@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی