

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تزریق منطقه ای ترامادول در مقایسه با بوپروکائین قبل از برش جراحی برای کنترل درد پس از جراحی سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه از ترامادول و بوپروکائین بطور موضعی در محل برش جراحی سزارین استفاده کرده و این دو دارو را از نظر میزان ایجاد بی‌دردی و همچنین بروز عوارضی مثل تهوع، استفراغ و سرکوب تنفسی با هم مقایسه خواهند شد. تعداد 98 خانم باردار II، ASA I، که کاندید عمل سزارین الکتیو می‌باشند بر اساس روش تصادفی سازی آسان به دو گروه 49 نفری ترامادول و بوپروکائین تقسیم می‌شوند. معیارهای خروج از مطالعه شامل سابقه بیماری قلبی، ریوی، حساسیت به داروهای مورد مطالعه، سابقه اعتیاد به الکل، مواد مخدر و داروهای غیرمجاز، سندرم درد مزمن و سابقه تشنج می‌باشد. در گروه بوپروکائین در ابتدای عمل جراحی قبل از برش جراحی، میزان 20 سی سی محلول بوپروکائین 0.25% و در گروه ترامادول، 2 mg/kg ترامادول که با آب مقطر به حجم 20 سی سی رسیده توسط جراح که از نوع داروی مورد مطالعه اطلاعی ندارد در محل برش جراحی تزریق می‌شود. میزان درد بیماران در واحدهای مراقبت‌های پس از بیهوشی و در بخش در 24 ساعت اول هر یک ساعت توسط پرستار آموزش دیده بر مبنای معیار بصری درد ثبت می‌شود و در دو گروه با هم مقایسه می‌شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8072 1231 71 98+

آدرس ایمیل

sahmeddini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و تحقیقات

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-19, ۱۳۹۲/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تزریق منطقه ای ترامادول در مقایسه با بوپروکائین قبل از برش

جراحی برای کنترل درد پس از جراحی سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بی‌دردی ترامادول تزریق شده در زخم سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تعداد 98 خانم باردار که کاندید عمل سزارین الکتیو بوده تحت بیهوشی

عمومی وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه شامل

اعمال جراحی اورژانس؛ سابقه بیماری قلبی ریوی؛ حساسیت به

داروهای مورد مطالعه؛ سابقه اعتیاد به الکل؛ مواد مخدر و داروهای

غیرمجاز؛ سندرم درد مزمن و سابقه تشنج می‌باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013070111662N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 07-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۱۶

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-09-07, ۱۳۹۲/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی سهم‌الدینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرکوب تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت در 24 ساعت اولیه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سر کوب تنفسی به تعداد تنفس کمتر از 8 در دقیقه گفته می شود

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت در 24 ساعت اولیه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تهوع، تمایل به استفراغ بدون خروج محتویات معده از دهان تعریف شده و استفراغ، خروج محتویات معده از دهان بدون حرکات اسپاسمی غیر ارادی تعریف شده است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه الف در ابتدای عمل جراحی قبل از برش جراحی پوست در گروه الف به میزان بیست سی سی بوپروکائین 0.25% توسط جراح که از نوع داروی مورد مطالعه اطلاعی ندارد در محل برش جراحی تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه ب در ابتدای عمل جراحی قبل از برش جراحی پوست ترامادول به میزان 2 میلیگرم به ازای هر کیلو گرم در حجم کلی بیست سی سی توسط جراح که از نوع داروی مورد مطالعه اطلاعی ندارد در محل برش جراحی تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی حافظ

نام کامل فرد مسوول

محمد علی سهم الدینی

آدرس خیابان

بلوار چمران، مرکز آموزشی درمانی حافظ

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 49

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

197871345

تاریخ تایید

1392/02/05, 2013-04-25

کد کمیته اخلاق

CT-P-92-3976

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل جراحی

کد ICD-10

R10.3

توصیف کد ICD-10

Pain localized to other parts of lower abdomen

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت در 24 ساعت اول پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری

محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی
 دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان نمازی ، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت
 های ویژه
شهر
 شیراز
کد پستی
 11351 71937
تلفن
 4270 1647 71 98+
فکس
 4270 1647 71 98+
ایمیل
 sahmeddini@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی
 دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان نمازی ، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت
 های ویژه
شهر
 شیراز
کد پستی
 7193711351
تلفن
 4270 1647 71 98+
فکس
 4270 1647 71 98+
ایمیل
 sahmeddini@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 http://sacrc.sums.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی و تحقیقات
نام کامل فرد مسوول
 دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، معاونت پژوهشی و تحقیقات
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، طبقه هفتم.
شهر
 شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی و تحقیقات
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
 محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی
 دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان نمازی ، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت
 های ویژه
شهر
 شیراز
کد پستی
 11351 71937
تلفن
 4270 1647 71 98+
فکس
 4270 1647 71 98+
ایمیل
 sahmeddini@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول