پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تزريق منطقه اي ترامادول در مقايسه با بو پيواكائين قبل از برش جراحی براي كنترل درد پس از جراحي سزارين انتخابي

چکیده پروتکل

چکیده

در اين مطالعه از ترامادول و بوپيواكائين بطور موضعی در محل برش جراحی سزارين استفاده كرده و اين دو دارو را از نظر ميزان ايجاد بی دردی و همچنين بروز عوارضی مثل تهوع، استفراغ و سركوب تنفسی با هم مقايسه خواهند شد. تعداد 98 خانم باردار ASA I, II كه كانديد عمل سزارين الكتيو مي باشند بر اساس روش تصادفی سازی آسان به دو گروه 49 نفری ترامادول وبوپيواكايين تقسيم می شوند. معيارهای خروج از مطالعه شامل سابقه بيماری قلبی، ريوی، حساسيت به داروهای مورد مطالعه، سابقه اعتياد به الكل، مواد مخدر و داروهای غيرمجاز، سندرم درد مزمن و سابقه تشنج می باشد. در گروه بوپيواكايين در ابتدای عمل جراحی قبل از برش جراحی، ميزان 20 سي سي محلول بوپيواكائين 0.25 % و در گروه ترامادول، 2 mg/kg ترامادول كه با آب مقطر به حجم 20 سي سي رسيده توسط جراح كه از نوع داروی مورد مطالعه اطلاعی ندارد در محل برش جراحی تزريق مي شود. ميزان درد بيماران در واحدهای مراقبتهای پس از بيهوشی و در بخش در 24 ساعت اول هر يک ساعت توسط پرستار آموزش ديده بر مبنای معيار بصری درد ثبت می شود و در دو گروه با هم مقايسه مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013070111662N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-07, ۱۳۹۲/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی سهم الدینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1231 8072

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

تزريق منطقه اي ترامادول در مقايسه با بو پيواكائين قبل از برش جراحی براي كنترل درد پس از جراحي سزارين انتخابي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بی دردی ترامادول تزریق شده در زخم سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تعداد 98 خانم باردار كه كانديد عمل سزارين الكتيو بوده تحت بيهوشی عمومی وارد مطالعه خواهندشد. معيارهای خروج از مطالعه شامل اعمال جراحی اورژانس ؛سابقه بيماری قلبی وريوی ؛حساسيت به داروهای مورد مطالعه ؛سابقه اعتياد به الكل؛ مواد مخدر و داروهای غيرمجاز ؛سندرم درد مزمن و سابقه تشنج می باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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
2013-04-25, ۱۳۹۲/۰۲/۰۵
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

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 واستفراغ ، خروج محتویات معده از دهان بدنبال 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 بو پیواکائین 0.25% توسط جراح که از نوع داروی مورد مطالعه اطلاعی ندارد در محل برش جراحی تزریق مي 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 مي شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اموزشی درمانی حافظ
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سهم الدینی
آدرس خیابان
بلوار چمران، مرکز اموزشی درمانی حافظ
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

+98 71 1647 4270

فکس

+98 71 1647 4270

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

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

+98 71 1647 4270

فکس

+98 71 1647 4270

ایمیل

sahmeddini@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 71 1647 4270

فکس

+98 71 1647 4270

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