

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تأثیر ملاتونین بر درد و میزان خونریزی بعد از عمل سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

برای ارزیابی اثر ملاتونین بر درد و میزان خونریزی پس از عمل سزارین، 120 خانم حامله ترم جهت انجام سزارین اورژانسی یا الکتیو تحت بی حسی نخاعی وارد مطالعه شدند. بیماران بصورت تصادفی در یکی از 3 گروه 40 تایی قرار گرفته و ملاتونین زیر زبانی 3 mg یا 6 یا پلاسبو قبل از بی حسی نخاعی دریافت کردند. در تمامی بیماران 20 واحد اکسی توسین داخل نیم لیتر سرم رینگرلاکتات حل کرده و در عرض 15 دقیقه بلافاصله پس از تولد نوزاد انفوزیون می شود. اولین زمان نیاز به ضد درد و تغییرات همودینامیک اندازه گیری می شود. قبل از عمل به بیماران در مورد ارزیابی درد با استفاده از VPS (جدول قیاسی- بیداری) از 0 تا 10 (0 بدون درد و 10 حداکثر درد) آموزش داده می شود. در صورتیکه 4 VPS یا بیش از آن شد و بیمار درخواست مسکن داشت شیاف دیکلوفناک 100 mg جهت کاهش درد بعد از عمل بکار می رود. برای تسکین درد شدید ($VPS > 4$) اگر زمان تجویز دیکلوفناک کمتر از 8 ساعت باشد پتیدین 25 mg وریدی تجویز میشود. برای اندازه گیری میزان خونریزی تغییرات میزان هموگلوبین و میزان نیاز به اکسی توسین اضافی، حجم خون در ساکشن و میزان خون گاز و لنگاز، اندازه گیری می شود. میزان هموگلوبین قبل و 12 ساعت بعد جراحی اندازه گرفته می شود.

تلفن
2724 1669 41 98+

آدرس ایمیل
mdelkhosh@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-12-26, 1390/10/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-12-25, 1391/10/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین بر درد و میزان خونریزی بعد از عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر ملاتونین بر درد و میزان خونریزی بعد از عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنان حامله ترم (37-40 هفته)؛ جراحی سزارین؛ بی حسی نخاعی؛ بدون سابقه قبلی یا فعلی بیماریهای خاص مثل بیماری قلبی، کبدی، کلیوی یا کواگولوپاتی واضح. معیار خروج: آنمی (هموگلوبین 8)؛ چند قلوبی؛ خونریزی غیر از حاملگی؛ پلی هیدرامنیوس؛ 2 یا بیشتر از دو سزارین قبلی؛ سابقه پارگی رحمی.

سن

از سن 18 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: IRCT2012120411665N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2013, 1391/11/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/11/07, 2013-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی دلخوش ریحانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

Australian New Zealand Clinical Trials Registry

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

ACTRN12612000117819

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

1390/10/05, 2011-12-26

کد کمیته اخلاق

d/20/3893

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی پس از عمل

کد ICD-10

T81.0

توصیف کد ICD-10

Haemorrhage and haematoma complicating a procedure, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی پس از سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان هموگلوبین قبل از جراحی و 12 ساعت پس از

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میزان هموگلوبین

2

شرح متغیر پیامد

اولین زمان نیاز به مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان درخواست اولین مسکن نسبت به زمان تزریق محلول بی‌حسی

داخل نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول قیاسی دیداری درد ($VPS > 4$)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییرات همودینامیک 5 دقیقه قبل از تزریق داخل نخاعی و

2 و 4 و 6 و 8 و 10 و 15 و 20 و 25 و 30 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشارخون غیرتهاجمی و اتوماتیک

2

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از تزریق داخل نخاعی و 2 و 4 و 6 و 8 و 10 و 15 و 20 و 25 و 30

دقیقه بعد از تزریق داخل نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول قیاسی دیداری اضطراب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران ملاتونین 3 میلی گرم زیر زبانی، تک دوز، 15-20 دقیقه قبل از

بی‌حسی نخاعی دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران ملاتونین 6 میلی گرم زیر زبانی، تک دوز، 15-20 دقیقه قبل از

بی‌حسی نخاعی دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

بیماران پلاسبو زیر زبانی، تک دوز، 15-20 دقیقه قبل از بی‌حسی

نخاعی دریافت می‌کنند

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
مرتضی دلخوش ریحانی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
شفیع خانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مرضیه بیگم خضری
موقعیت شغلی
دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

کد پستی

3415613176

تلفن

6374 1223 28 98+

فکس

6378 1223 28 98+

ایمیل

mkhezri@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مرضیه بیگم خضری
موقعیت شغلی
دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

کد پستی

3415613176

تلفن

6374 1223 28 98+

فکس

6378 1223 28 98+

ایمیل

mkhezri@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مرتضی دلخوش ریحانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی ، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

کد پستی

3415613176

تلفن

6374 1223 28 98+

فکس

6378 1223 28 98+

ایمیل

mdelkhosh@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی