پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر ملاتونین بر درد و میزان خونریزي 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 mg 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- دیداری) از 0 تا 10 (0 بدون درد و 10 حداکثر درد)آموزش داده می شود. در صورتیکه VPS: 4 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 باشدپتیدین 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 ولنگاز، اندازه گیری می¬شود. میزان هموگلوبین قبل و 12 ساعت بعد جراحی اندازه گرفته می¬شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012120411665N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-26, ۱۳۹۱/۱۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-26, ۱۳۹۱/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی دلخوش ریحانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1669 2724

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, ۱۳۹۰/۱۰/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-25, ۱۳۹۱/۱۰/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ملاتونین بر درد و میزان خونریزي بعد از عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر ملاتونین بر درد و میزان خونریزي 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 قلویی؛ خونریزی غیر از حاملگی؛ پلی هیدرآمنیوس؛ 2 یا بیشتر از دو سزارین قبلی؛ سابقه پارگی رحمی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 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

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
2011-12-26, ۱۳۹۰/۱۰/۰۵
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
اندازه گیری میزان هموگلوبین قبل از جراحی و 12 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری میزان هموگلوبین

2

شرح متغیر پیامد
اولین زمان نیاز به مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان درخواست اولین مسکن نسبت به زمان تزریق محلول بی حسی 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 5دقیقه قبل از تزریق داخل نخاعی و 2و4و6و8و10و15و20و25و30 دقیقه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشارخون غیر تهاجمی و اتوماتیک

2

شرح متغیر پیامد
شدت اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5دقیقه قبل تزریق داخل نخاعی و 2و4و6و8و10و15و20و25و30 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 بی حسی نخاعی دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران ملاتونین 6 میلی گرم زیر زبانی ، تک دوز، 15-20 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
بیماران پلاسبو زیر زبانی ، تک دوز، 15-20 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی دریافت می کنند
طبقه بندی

دارو نما

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
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 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
+98 28 1223 6374
فکس
+98 28 1223 6378
ایمیل
mkhezri@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه غلوم 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
+98 28 1223 6374
فکس
+98 28 1223 6378
ایمیل
mkhezri@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 28 1223 6374
فکس
+98 28 1223 6378
ایمیل
mdelkhosh@qums.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