

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

کارآزمایی بالینی اثر اسانس بذرشوید بر درد پس از سزارین.

چکیده پروتکل

چکیده

در این پژوهش اثر اسانس بذرشوید را بر درد پس از سزارین در بیماران تحت بیهوشی اسپینال مورد مطالعه قرار دادیم. این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور در سال 1394-1395 در بیمارستان هاجر شهرکرد بر روی خانم‌های باردار مراجعه کننده به این مرکز و واجد معیارهای ورود به مطالعه انجام گرفت. بیماران پس از انتخاب به روش نمونه‌گیری آسان به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در گروه اول، 10 سی سی شربت اسانس بذرشوید در فواصل زمانی یک ساعت و نیم ساعت قبل از بیهوشی اسپینال و نیم ساعت و یک ساعت و دو ساعت بعد از بیهوشی اسپینال و در گروه دوم، در همین فواصل زمانی شربت پلاسبو (درمان استاندارد) تجویز شد. معیار ورود در این مطالعه شامل خانم‌های باردار کاندید عمل جراحی سزارین و دارای کلاس I ASA و II و معیارهای خروج شامل هر گونه تغییر در داروی بیهوشی، Complicated pregnancy، ابتلا به دیابت ملیتوس نوع 1 و 2 و ابتلا به پرفشاری خون بود. درد و علائم حیاتی شامل فشار خون، تهوع و استفراغ، تعداد ضربان قلب، خونریزی و مصرف داروهای مخدر و هر داروی اضافی (مثل اتروپین و افدرین) حین عمل و در زمان‌های 30 دقیقه بعد از بیهوشی اسپینال، یک ساعت، 4 ساعت و 12 ساعت پس از سزارین ثبت و بررسی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110112101N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/01, 21-03-2017

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/01, 2017-03-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرستو یارمحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4328 3352 38 98+

آدرس ایمیل

yarmohamadi@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/12, 2015-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/11, 2016-03-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر اسانس بذرشوید بر درد پس از سزارین.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسانس بذرشوید بر درد پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم‌های باردار کاندید عمل جراحی سزارین و دارای کلاس ASA. II معیارهای خروج: هر گونه تغییر در داروی بیهوشی، Complicated pregnancy، سابقه بیماریهای گوارشی و خونریزی دهنده، ابتلا به دیابت ملیتوس نوع 1 و 2، نارسایی کلیوی، ابتلا به پرفشاری خون، حساسیت دارویی و حساسیت به بذرشوید.

سن

از سن 19 ساله تا سن 43 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

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

برای تصادفی کردن، بیماران به دو گروه مداخله (A) و گروه

کنترل (B) تقسیم شدند. 51 حرف A و 51 حرف B در یک کیسه

ریخته شد و هر بیمار یک کارت برمی داشت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت شربت پلاسبو ساخت شرکت گل دارو که حاوی تمام ترکیبات یک شربت شربت پایه یا ساده بدون هیچ ترکیب دارویی یا گیاه شوید بدون افزودن هیچ ترکیب دارویی یا عصاره گیاهی می‌باشد در فواصل زمانی یک ساعت و نیم ساعت قبل از بیهوشی اسپینال و نیم ساعت و یک ساعت و دو ساعت بعد از بیهوشی اسپینال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 10 سی سی از شربت اسانس بذر شوید ساخت شرکت گل دارو در فواصل زمانی یک ساعت و نیم ساعت قبل از بیهوشی اسپینال و نیم ساعت و یک ساعت و دو ساعت بعد از بیهوشی اسپینال

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سعیده شاکری

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر شهرکرد.

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رفیعی

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، معاونت

پژوهشی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت بعد بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

چهار محال و بختیاری، شهرکرد، بلوار آیت الله کاشانی، دانشگاه

علوم پزشکی شهرکرد، معاونت پژوهشی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

1394/09/15, 2015-12-06

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1394.159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از سزارین

کد ICD-10

029.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anaesthesia

during pregnancy

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا شبانیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

4830 3226 38 98+

فکس

ایمیل

gshabanian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

پرستو یارمحمدی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد.

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تلفن

2414 3334 38 98+

فکس

38333349506 98+

ایمیل

yarmohamadi@hlth.mui.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