پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تأثیر شیاف دیکلوفناک سدیم، پاراستامول وریدی و ترکیب شیاف دیکلوفناک سدیم و پاراستامول وریدی در کاهش درد حاد و کاهش نیاز به مخدر بعد از عمل جراحی سزارین به روش بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تأثیر شیاف دیکلوفناک سدیم، پاراستامول وریدی و ترکیب شیاف دیکلوفناک سدیم و پاراستامول وریدی در کاهش درد حاد و کاهش نیاز به مخدر بعد از عمل جراحی سزارین به روش بی حسی نخاعی طراحي انجام مطالعه: تصادفي و دوسويه كور. جمعيت مورد مطالعه: بيماران كاندید عمل جراحی سزارین حجم نمونه: 99 بیمار مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: شیاف دیکلوفناک سدیم پاراستامول وریدی ترکیب شیاف دیکلوفناک سدیم و پاراستامول وریدی زمان مداخله: 01/02/1392 پیامد مطالعه: با توجه به اهمیت کاهش عوارض مخدر پس از اعمال جراحی و نیز اهمیت کم کردن درد بیمار، مطالعه در مورد روش های کمکی جهت کاهش و جایگزینی میزان مصرف مخدرها الزامی می باشد و برای رسیدن به این هدف در این مطالعه بر آن شدیم که تأثیر پاراستامول وریدی و شیاف دیکلوفناك بر میزان مصرف مورفین و در صورت امکان جایگزینی آن را با پاراستامول وریدی در درمان درد بیماران مورد ارزیابی قرار داده تا در صورت وجود اثر بهینه در مصرف پاراستامول وریدی و شیاف دیکلوفناك، استفاده از آن ها توصیه گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013022512593N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۹/۱۳ ,04-12-2013**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۱۳ ,2013-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا صفری هزاروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1222 2118

آدرس ایمیل

safari.r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۰۱ ,2013-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۰۱ ,2013-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر شیاف دیکلوفناک سدیم، پاراستامول وریدی و ترکیب شیاف دیکلوفناک سدیم و پاراستامول وریدی در کاهش درد حاد و کاهش نیاز به مخدر بعد از عمل جراحی سزارین به روش بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش درد حاد و کاهش نیاز به مخدر بعد از عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: در ASA کلاس 1 یا 2 باشند؛ در سنین 18- 35 سال باشند؛ بارداری شکم اول یا دوم باشند. شرایط خروج: وجود هر گونه آلرژی شناخته شده یا حساسیت و یا منع مصرف مخدر، پاراستامول و NSAIDs؛ اختلال فعالیت کبدی (ترانس آمیناز 2 برابر نرمال)؛ اختلال فعالیت کلیوی (سطح کراتینین پلاسمائی بیشتر از 2mg/dl)؛ سیگاری بودن یا هر گونه بیماری ریوی قبلی؛ سوء مصرف الکل، مواد مخدر و دارو؛ افرادی که سابقه اختلال افسردگی یا اضطراب مزمن دارند؛

افرادی که قبلا تجربه بیحسی نخاعی داشته و دچار عوارض شده اند: درد پشت، درد رادیکولر، پاراستزی و هیپوستزی، PDPH؛ کنترااندیکاسیون های اسپاینال(نپذیرفتن بیمار – عفونت در محلی که جهت وارد کردن سوزن در نظر گرفته شده – فشار داخل جمجمه ای بالا – تمایل به خونریزی).

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، پردیس دانشگاه

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۷/۰۶, 2013-09-28

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1392.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

cesarean surgery

کد ICD-10

O32

توصیف کد ICD-10

Maternal care for known or suspected malpresentation of fetus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد احساس شده توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل در ساعات 24 ،12 ،4 ،1

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف مرفین وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دوره های زمانی 0-4؛ 12-0؛ 24-12 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان مورفین وریدی مصرفی برحسب mg/kg

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دوم ابتدا gr1 پاراستامول وریدی در cc500 نرمال سالین در زمان ورود به ریکاوری انفوزیون می شود. سپس این بیماران gr3 پاراستامول وریدی با استفاده از پمپ PCA و یک عدد شیاف دارونما را در زمان خروج از ریکاوری دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه اول 100 میلی گرم شیاف دیکلوفناک سدیم در زمان ورود به ریکاوری دریافت می کنند سپس با پمپ PCA حاوی cc100 نرمال سالین به بخش زنان فرستاده می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم، ابتدا برای هر بیمار gr1 پاراستامول وریدی در cc500 نرمال سالین در زمان ورود به ریکاوری انفوزیون می شود. سپس بیمار با gr3 پاراستامول وریدی با استفاده از پمپ PCA و یک عدد شیاف دیکلوفناک mg100 را در زمان خروج از ریکاوری دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا صفری هزاروند

آدرس خیابان
خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز-
کدپستی: 6193673166
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، پردیس دانشگاه
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلام رضا صفری هزاروند
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، پردیس دانشگاه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1332 3175
فکس
ایمیل
safari.r@ajums.ac.irreza.safari79@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلام رضا صفری هزاروند
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، پردیس دانشگاه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1332 3175
فکس
ایمیل
safari.r@ajums.ac.irreza.safari79@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلام رضا صفری هزاروند
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، پردیس دانشگاه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1332 3175
فکس
ایمیل
reza.safari79@gmail.comsafari.r@ajums.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