

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 طراحی انجام مطالعه: تصادفی و دوسویه کور. جمعیت مورد مطالعه: بیماران کاندید 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 دیکلوفناک 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 دیکلوفناک، استفاده از آن ها توصیه گردد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2118 1222 61 98+

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

1392-04-21, 1392/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392-08-23, 1392/06/01

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؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013022512593N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-12-2013, 1392/09/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392-12-04, 1392/09/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا صفری هزاروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

افرادی که قبلاً تجربه بیحسی نخاعی داشته و دچار عوارض شده اند: درد پشت، درد رادیکولر، پاراستزی و هیپوستزی، PDPH؛
کنتراندیکاسیون های اسپینال (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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1392/07/06, 2013-09-28

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1392.127

بیماری های (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 اندازه گیری

پس از عمل در ساعات 1, 4, 12, 24

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف مورفین وریدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان مورفین وریدی مصرفی برحسب mg/kg

گروه های 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

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

3175 1332 61 98+

فکس

ایمیل

safari.r@ajums.ac.irreza.safari79@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

3175 1332 61 98+

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

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

3175 1332 61 98+

فکس

ایمیل

safari.r@ajums.ac.irreza.safari79@gmail.com

آدرس صفحه وب