

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثرات شیاف ایندومتاسین و ترکیب ایندومتاسین- استامینوفن بر درد پس از سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه اثرات شیاف ایندومتاسین و ترکیب ایندومتاسین- استامینوفن بر میزان درد پس از سزارین. در این مطالعه 76 زن باردار که در بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه تحت سزارین الکتیو قرار می گیرند، وارد مطالعه می شوند. معیارهای ورود به مطالعه شامل اندیکاسیون انجام سزارین به صورت الکتیو با برش سگمان تحتانی رحم و حاملگی بیش از 37 هفته می باشد. بیماران به طور تصادفی در یکی از دو گروه زیر قرار می گیرند: گروه A: یک شیاف 50 میلی گرمی ایندومتاسین بلافاصله پس از پایان سزارین به صورت رکتال تجویز می شود که هر 6 ساعت تا 24 ساعت پس از سزارین ادامه می یابد. گروه B: یک شیاف 50 میلی گرمی ایندومتاسین و یک شیاف 325 میلی گرمی استامینوفن بلافاصله پس از پایان سزارین به صورت رکتال تجویز می شود که هر 6 ساعت تا 24 ساعت پس از سزارین ادامه می یابد. زنان به صورت تصادفی براساس نسبت 1:1 با استفاده از شماره های رندوم کامپیوتری، در دو گروه قرار می گیرند. متغیرها مورد بررسی شامل شدت درد، میزان بروز تهوع و استفراغ، میزان نیاز به ضد درد و میزان نیاز به داروی ضد استفراغ خواهد بود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013042013069N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-09-22, ۱۳۹۲/۰۶/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد رسول قدمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6310 1427 83 98+

#### آدرس ایمیل

mrghadami@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-06, ۱۳۹۱/۱۲/۱۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-05, ۱۳۹۲/۰۳/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات شیاف ایندومتاسین و ترکیب ایندومتاسین- استامینوفن بر درد پس از سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

شیاف ایندومتاسین و ترکیب ایندومتاسین- استامینوفن برای درد پس از سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل اندیکاسیون انجام سزارین به صورت الکتیو با برش سگمان تحتانی رحم و حاملگی بیش از 37 هفته می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل آنمی، حاملگی چند قلوپی، پلی هیدرامنیوس، زایمان طول کشیده، سابقه پارگی زودرس غشاهای جنینی، سابقه دیابت، فشار خون، بیماری های کلیوی، سابقه مصرف مواد مخدر و یا سیگار، بیماری های قلبی عروقی و اختلالات انعقادی و یا سایر بیماری های زمینه ای می باشد.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

زنان براساس نسبت 1:1 با استفاده از شماره های رندوم کامپیوتری،

در دو گروه تصادفی سازی می شوند. پزشک ارزیابی کننده درد، از

مداخلات انجام گرفته بی اطلاع می باشد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/15, 2013-03-05

#### کد کمیته اخلاق

7/643/پ/420

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد پس از سزارین

#### کد ICD-10

082.9

#### توصیف کد ICD-10

Delivery by caesarean section, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2, 4, 6, 12 و 24 ساعت پس از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از Visual analog scale (VAS) با یک خط کش 10 سانتیمتری استفاده خواهد شد و بیمار عدد مربوط به درد خود را بر روی خط کش نشان می دهد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بروز تهوع و استفراغ، میزان نیاز به ضد درد و میزان نیاز به

داروی ضد استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2, 4, 6, 12 و 24 ساعت پس از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار توسط رزیدنت

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه A: یک شیاف 50 میلی گرمی ایندومتاسین بلافاصله پس از پایان

سزارین به صورت رکتال تجویز می شود که هر 6 ساعت تا 24 ساعت

پس از سزارین ادامه می یابد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه B: یک شیاف 50 میلی گرمی ایندومتاسین و یک شیاف 325

میلی گرمی استامینوفن بلافاصله پس از پایان سزارین به صورت رکتال

تجویز می شود که هر 6 ساعت تا 24 ساعت پس از سزارین ادامه می

یابد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

سرخه لیژه

#### شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2- معاونت تحقیقات و فناوری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا (ع)، سرخه لیزه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
6310 1427 83 98+  
فکس  
ایمیل  
mrghadami@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رسول قدمی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا (ع)، سرخه لیزه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
6310 1427 83 98+  
فکس  
ایمیل  
mrghadami@kums.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

شهر  
کرمانشاه  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری  
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 کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رسول قدمی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا (ع)، سرخه لیزه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
6310 1427 83 98+  
فکس  
ایمیل  
mrghadami@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رسول قدمی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی