پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر اپوتل با شیاف دیکلوفناک جهت تسکین درد پس از عمل جراحی سزارین زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از مشکلات عمده بیماران پس از جراحی بروز درد است. مطالعه حاضر با هدف بررسی مقایسه اثر ضد دردی تجویز اپوتل و شیاف دیکلوفناک بر درد پس از سزارین در زنان نخست زا انجام خواهد شد.این مطالعه يك كارآزمايي بالينی یک سو کور است. کلیه زنان واجد شرایط پژوهش نخست زا با حاملگی تک قلویی و سن حاملگی 38 تا 42 هفته به روش نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد. سپس با استفاده از بلوک های تصادفی در دو گروه دریافت کننده اپوتل و دریافت کننده شیاف دیکلوفناک قرار خواهند گرفت. یک ساعت و سی دقیقه پس از بی حسی نخاعی و قبل از برگشت دردهای پس از عمل به هر دو گروه 50 میلی گرم امپول پتدین تزریق کرده و سپس به یک گروه از مادران در صورت ابراز درد از طرف بیمار و نیاز به ضد درد 100 میلی گرم شیاف دیکلوفناک توسط کمک پژوهشگر و به گروه دیگر امپول اپوتل(1000 میلی گرم) توسط کمک پژوهشگر انفوزیون خواهد شد. شدت درد بیماران توسط پرسشنامه کوتاه شده درد مک گیل قبل از شروع مداخله و سپس در طی 24 ساعت، 2 مرتبه به فاصله 6 تا 8 ساعت ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015092513336N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۲/۰۳ ,22-04-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۰۳ ,2016-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ارادمهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1843 3363

آدرس ایمیل

pouravazm901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۱۵ ,2015-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱ ,2016-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اپوتل با شیاف دیکلوفناک جهت تسکین درد پس از عمل جراحی سزارین زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اپوتل با شیاف دیکلوفناک جهت تسکین درد پس از عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حداقل تحصیلات افراد مورد مطالعه در حد خواندن و نوشتن، زندگی با همسر، وجود حاملگی تک قلویی، سن حاملگی 38 تا 42 هفته کامل، نخست زا بودن، نوزاد سالم و دارای اپگار دقیقه اول 7-10، روش انجام سزارین یکسان و از نوع برش عرضی(پوست و رحم)، مادر دارای علائم حیاتی مطلوب باشد. معیارهای خروج: وجود عوارض غیر معمول جراحی(ترومای مثانه یا سایر اسیبهای وارده حین جراحی)، وجود تب قبل از عمل، اعتیاد به سیگار و مواد مخدر، هیسترکتومی به دنبال سزارین، ابتلا به اختلالات طبی(دیابت، افزایش فشارخون، بیماریهای قلبی و عروقی، کلیوی، ریوی، گوارشی، تیروئیدی، اختلالت ایمنی، عفونی، روانی، اختلالات متابولیک، الکترولیتی و سندرم روده تحریک پذیر)، حساسیت به پاراستامول، کاهش عملکرد

کبدی و کلیوی، الکلیسم مزمن، سوء تغذیه مزمن یا دهیدراتاسیون، مصرف پروبنسید یا سالی سیلاسید و یا داروهایی که القاء کننده انزیم هستند.

سن

بدون محدودیت سنی

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)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد،دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-07-30, ۱۳۹۴/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق

930562

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از سزارین

کد ICD-10

O82.9

توصیف کد ICD-10

Delivery by caesarean section, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله تا 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه شده درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت فیزیکی و روانی اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 و 24 ساعت پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم مصاحبه بررسی تداخل درد با فعالیت فیزیکی و روانی اجتماعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله یک ساعت و سی دقیقه پس از بی حسی نخاعی و قبل از برگشت دردهای پس از عمل 50 میلی گرم امپول پتدین تزریق کرده و سپس در صورت ابراز درد از طرف بیمار و نیاز به ضد درد امپول اپوتل(1000 میلی گرم) تا 4 بار در روز توسط کمک پژوهشگر انفوزیون خواهد شد و حداقل یک فاصله زمانی 4 ساعته بین دو تزریق متوالی وجود خواهد داشت. مقدار اپوتل استفاده شده ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل یک ساعت و سی دقیقه پس از بی حسی نخاعی و قبل از برگشت دردهای پس از عمل 50 میلی گرم امپول پتدین تزریق کرده و سپس در صورت ابراز درد و نیاز به ضد درد 100 میلی گرم شیاف دیکلوفناک توسط کمک پژوهشگرداده خواهد شد، و تعداد شیاف استفاده شده ثبت خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم ارادمهر،کارشناسی ارشد دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر تفقدی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم ارادمهر

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، چهار راه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9671883735

تلفن

+98 51 5522 1005

فکس

ایمیل

maryam.aradmehr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، مشهد

نام کامل فرد مسوول

صدیقه اظهری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی، هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی،مشهد، چهار راه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1859 1511

فکس

ایمیل

azharis@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم ارادمهر

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، چهار راه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9671883735

تلفن

+98 51 5522 1005

فکس

ایمیل

maryam.aradmehr@yahoo.com

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