

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر پرده آمنیوتیک بر درد پس از سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر پانسمان با پرده آمنیوتیک بر درد پس از جراحی سزارین. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور. جمعیت مورد مطالعه: 90 خانم باردار ترم که مورد عمل جراحی سزارین قرار خواهند گرفت در این مطالعه شرکت خواهند کرد. معیارهای ورود: حاملگی بین 38 تا 42 هفته، تمایل به شرکت در مطالعه، سزارین اول، نوزاد تک قلو و زنده، نداشتن سابقه هر گونه جراحی، عدم مصرف سیگار، الکل و دارو، نداشتن سابقه از هر بیماری شناخته شده (اختلال عملکرد کبدی، کلیوی، بیماری قلبی عروقی و تنفسی، عصبی و عضلانی، دیابت و فشارخون)، انجام بیهوشی. معیارهای خروج: طولانی شدن مدت جراحی بیش از 90 دقیقه، عدم همکاری بیمار جهت ارزیابی و ثبت شدت درد در ساعات مشخص. بیماران به دو گروه 45 نفره تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله، پس از خارج کردن جفت، پرده آمنیوتیک از جفت جدا شده و به صورت دو لایه بر روی زخم بخیه شده قرار خواهد گرفت. مداخله مورد نظر، بلافاصله پس از انجام بخیه اعمال می شود و تا زمان برداشته شدن پانسمان (24 ساعت) بر روی زخم باقی خواهد ماند. در گروه کنترل زخم، به صورت روتین با گاز ساده پانسمان خواهد شد. شدت درد در 4، 12، 24، 36 و 48 ساعت پس از عمل، با استفاده از مقیاس دیداری درد در دو گروه اندازه گیری و ثبت شده و با هم مقایسه خواهد شد.

فاطمه (س)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 1647 71 98+

آدرس ایمیل

mohseni_f@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشکده علوم پزشکی گراش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/10, 2016-06-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/10, 2016-08-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر پرده آمنیوتیک بر درد پس از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پرده آمنیوتیک بر درد پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: حاملگی ترم (42 تا 38 هفته)، تمایل به شرکت در مطالعه، سزارین اول، نوزاد تک قلو و زنده، نداشتن سابقه هر گونه جراحی، عدم مصرف سیگار، الکل و دارو، نداشتن سابقه از هر بیماری شناخته شده (اختلال عملکرد کبدی، کلیوی، بیماری قلبی عروقی و تنفسی، عصبی و عضلانی، دیابت و فشارخون)، انجام بیهوشی عمومی شرایط خروج از مطالعه: طولانی شدن مدت جراحی بیش از 90 دقیقه، عدم همکاری بیمار جهت ارزیابی و ثبت شدت درد در ساعات مشخص

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016040516110N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/10, 30-06-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/10, 2016-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محسنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مواز

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش بلوک بندی تصادفی. بیماران و پژوهشگری که درد را ارزیابی

خواهد کرد، نسبت به نوع مداخله کور هستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی گراش

آدرس خیابان

ایران، استان فارس، گراش، بلوار امام حسین(ع)، بلوار دانشجو،

دانشکده علوم پزشکی گراش

شهر

گراش

کد پستی

74417 - 58666

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۱۲/۱۵, 2016-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.GERUMS.REC.1394.1014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

o82

توصیف کد ICD-10

Single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4، 12، 24، 36، 48 ساعت پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، پس از خارج کردن جفت، پرده آمنیوتیک توسط جراح زنان از جفت جدا شده و به صورت دو لایه بر روی زخم بخیه شده قرار خواهد گرفت. مداخله مورد نظر، بلافاصله پس از انجام بخیه اعمال می‌شود و تا زمان برداشته شدن پانسمان (24 ساعت) بر روی زخم باقی خواهد ماند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، پانسمان روتین با گاز استریل خشک بر روی زخم قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین علی (ع) گراش

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه محسنی

آدرس خیابان

ایران، استان فارس، گراش، میدان شهید بهشتی، خیابان وحدت،

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین علی (ع) گراش

شهر

گراش

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی گراش

نام کامل فرد مسؤول

افسانه بشارتی

آدرس خیابان
ایران، استان فارس، گراش، بلوار امام حسین(ع)، بلوار دانشجو،
دانشکده علوم پزشکی گراش

شهر
گراش

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی گراش

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
مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین علی (ع) گراش

نام کامل فرد مسوول
فاطمه محسنی

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، استان فارس، گراش، میدان شهید بهشتی، خیابان وحدت،
مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین علی (ع) گراش

شهر
گراش

کد پستی
تلفن
2003 5244 71 98+

فکس
ایمیل
mohseni@gerums.ac.ir; mohseni0489@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین علی (ع) گراش

نام کامل فرد مسوول
فاطمه محسنی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، استان فارس، گراش، میدان شهید بهشتی، خیابان وحدت،
مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین علی (ع) گراش

شهر
گراش

کد پستی
تلفن
2002 5744 71 98+

فکس
ایمیل
mohseni@gerums.ac.ir; mohseni0489@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین علی (ع) گراش

نام کامل فرد مسوول
فاطمه محسنی

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، استان فارس، گراش، میدان شهید بهشتی، خیابان وحدت،
مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین علی (ع) گراش

شهر
گراش

کد پستی
تلفن
0489 5245 71 98+

فکس
ایمیل
mohseni@gerums.ac.ir; mohseni0489@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی