پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ترکیب دیکلوفناک سدیم و هیدروکورتیزون با دیکلوفناک یا هیدروکورتیزون هر کدام به تنهایی در لرز و درد پس از عمل سزارین با بیهوشی اسپاینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی ترکیب شیاف دیکلوفناک سدیم و آمپول هیدروکورتیزون با شیاف دیکلوفناک یا آمپول هیدروکورتیزون هر کدام به تنهایی در لرز و درد پس از عمل سزارین با بیهوشی اسپاینال پس از عمل می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور میباشدکه در150 زن انجام می شود. معیارهای ورود: خانم‌های حامله ای که برای انجام عمل سزارین انتخابی به بیمارستان مراجعه می کنند معیارهای خروج: وجود بیماری‌های زمینه‌ای، سابقه‌ی اولسرپپتیک، بیماری تب دار عفونی،آسم یا بیماری‌های غدد مترشحه داخلی، مصرف کورتون و NSAIDS،است.یک گروه شیاف دیکلوفناک و نرمال سالین، یک گروه هیدروکورتیزون وریدی و شیاف پلاسبوو یک گروه ترکیب هیدروکورتیزون و شیاف دیکلوفناک دریافت خواهند کرد 10 دقیقه قبل از بیهوشی اسپاینال،در پایان جراحی و تا یک ساعت پس از ورود به ریکاوری به فاصله هر نیم ساعت و جمعاً در چهار نوبت درجه حرارت از طریق پرده گوش اندازه گیری خواهد شد. شدت درد تا 24 ساعت پس از عمل به صورت عددی طبقه بندی می شود و در صورت نیاز برای آنان مسکن تجویز شده و اولین زمان دریافت مسکن و کل مسکن دریافتی در 24 ساعت در هر یک از گروهها با هم مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014041317136N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-12, ۱۳۹۳/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-12, ۱۳۹۳/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدعلی حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3368 3980

آدرس ایمیل

sahoseini@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ترکیب دیکلوفناک سدیم و هیدروکورتیزون با دیکلوفناک یا هیدروکورتیزون هر کدام به تنهایی در لرز و درد پس از عمل سزارین با بیهوشی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ترکیب دیکلوفناک سدیم و هیدروکورتیزون با دیکلوفناک یا هیدروکورتیزون هر کدام به تنهایی در لرز و درد پس از عمل سزارین با بیهوشی اسپاینال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم‌های حامله ای که برای انجام عمل سزارین انتخابی به بیمارستان مراجعه کرده بودندو1,2 ASAکلاس داشتند. معیارهای خروج: وجود بیماری‌های زمینه‌ای، سابقه‌ی اولسرپپتیک، بیماری تب دار عفونی،آسم یا بیماری‌های غدد مترشحه داخلی، مصرف کورتون و NSAIDS، اعتیاد به سیگار یا مواد مخدر، مصرف هر گونه داروی خاص

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: **150**
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 وخدمات بهداشتی درمانی قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
3418899581
تاریخ تایید
2013-11-25, ۱۳۹۲/۰۹/۰۴
کد کمیته اخلاق
28/20/8104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Complications predominantly related to the puerperium
کد ICD-10
089.5
توصیف کد ICD-10
Other complications of spinal and epidural anaesthesia during the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10دقیقه قبل از بیهوشی اسپاینال،پایان جراحی،تایک ساعت پس از ورود به ریکاوری به فاصله هر نیم ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بینایی(رؤیت)

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولین زمان دریافت مسکن و کل مسکن دریافتی طی 24 ساعت اول پس از عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10دقیقه قبل از بیهوشی اسپاینال،پایان جراحی،تایک ساعت پس از ورود به ریکاوری به فاصله هر نیم ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری دما از طریق پرده گوش

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10دقیقه قبل از بیهوشی اسپاینال،پایان جراحی،تایک ساعت پس از ورود به ریکاوری به فاصله هر نیم ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشارسنج از طریق شریان براکیال

3

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10دقیقه قبل از بیهوشی اسپاینال،پایان جراحی،تایک ساعت پس از ورود به ریکاوری به فاصله هر نیم ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق مونیتورینگ بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دوم شیاف پلاسبو و دو سی سی امپول هیدروکورتیزون دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه اول شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرمی و دو سی سی نرمال

سالین، دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم شیاف دیکلوفناک و دو سی سی امپول هیدروکورتیزون وریدی دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکترمرضیه بیگم خضری
آدرس خیابان
خیابان طالقانی،بیمارستان کوثر
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیدآصف زاده
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی قزوین
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
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه بیگم خضری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین.خیابان طالقانی.بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
3418899581
تلفن
+98 28 3222 2452
فکس
ایمیل
mkhezri@qums.ac.ir; sahoseine@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه بیگم خضری
موقعیت شغلی
دانشیار/متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین .خیابان طالقانی.بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
3418899581
تلفن
+98 28 3222 2452
فکس
ایمیل
mkhezri@qums.ac.ir,sahoseini@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه بیگم خضری
موقعیت شغلی
دانشیار/متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی،بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
3418899581
تلفن

+98 28 3222 2452
فکس
ایمیل
mkhezri@qums.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