

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### 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 اسپینال پس از عمل می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور میباشد که در 150 زن انجام می شود. معیارهای ورود: خانمهای حامله ای که برای انجام عمل سزارین انتخابی به بیمارستان مراجعه می کنند معیارهای خروج: وجود بیماریهای زمینه ای، سابقه اولسریپتیک، 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 اسپینال، 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: 12-06-2014, 1392/03/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2014, 1392/03/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدعلی حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3368 28 3980

آدرس ایمیل

sahoseini@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, 1392/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, 1393/08/01

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 اسپینال

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 اسپینال

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 بودند و ASA 1,2 کلاس داشتند. معیارهای خروج: وجود بیماریهای زمینه ای، سابقه اولسریپتیک، 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

مصادق 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 سوبه 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

#### آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

#### شهر

قزوین

#### کد پستی

3418899581

#### تاریخ تأیید

1392/09/04, 2013-11-25

#### 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

10 دقیقه قبل از بیهوشی اسپینال، پایان جراحی، تایم 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

10 دقیقه قبل از بیهوشی اسپینال، پایان جراحی، تایم ساعت پس از

ورود به ریکاوری به فاصله هر نیم ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری دما از طریق پرده گوش

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشارخون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل از بیهوشی اسپینال، پایان جراحی، تایم 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

10 دقیقه قبل از بیهوشی اسپینال، پایان جراحی، تایم 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

سالمین، 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

دکتر مرضیه 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 و خدمات بهداشتی درمانی

قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید آصف 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 و خدمات بهداشتی درمانی

قزوین

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

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه بیگم خضری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین. خیابان طالقانی. بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

کد پستی

3418899581

تلفن

2452 3222 28 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین. خیابان طالقانی. بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

کد پستی

3418899581

تلفن

2452 3222 28 98+

فکس

ایمیل

mkhezri@qums.ac.ir; sahoseini@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.qums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه بیگم خضری

موقعیت شغلی

دانشیار/متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

کد پستی

3418899581

تلفن

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

2452 3222 28 98+  
فکس  
ایمیل  
mkhezri@qums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه