پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر گاباپنتین بعلاوه ویتامین B-Complex و گاباپنتین بتنهایی در دردهای بعد از عمل سزارین تحت انستزی اسپاینال

چکیده پروتکل

چکیده

. هدف مطالعه تعیین اثر بی دردی ناشی از گاباپنتین و گاباپنتین بعلاوه B-Complex در درد های بعد از سزارین میباشد . زنان 17 تا 40 ساله حامله کاندید سزارین که بیماری زمینه ای ندارند شرکت دارند . در این مطالعه دو سوکور 128 زن حامله در دو گروه 64 نفری که یک گروه 300 میلی گرم گاباپنتین و گروه دیگر گاباپنتین بعلاوه B-Complex نیم ساعت قبل سزارین دریافت میکنند . و سپس میزان نیاز به مسکن که شامل دیکلوفناک و پتدین است بررسی میگردد همچنین VPS , خواب الودگی , تحوع و استفراغ در ریکاوری و ساعات 2 و 4 و 8 و 12 بعد از سزارین بررسی میگردد. بیماران به صورت یکسان 2/5 میلی گرم بوپیواکایین 0/5 درصد با سوزن اسپاینال شماره Quinke 25 تحت بی حسی اسپاینال قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014040617138N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قدرت الله سلطانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00283359557

آدرس ایمیل

ghsoltanian@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-16, ۱۳۹۲/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر گاباپنتین بعلاوه ویتامین B-Complex و گاباپنتین بتنهایی در دردهای بعد از عمل سزارین تحت انستزی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گاباپنتین و ویتامین B-Complex در کاهش درد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : زنان حامله کاندید سزارین بین 17 تا 40 ساله ; رضایت بیماران ; عدم وجود بیماری زمینه ای مثل بیماری قلبی و کلیوی و تشنج ; عدم مصرف مکرر قبلی مسکن ; عدم اعتیاد به مواد مخدر; معیار های خروج: زنان حامله کاندید سزارین کمتر از 17 سال و بیش تر از 40 سال ; عدم رضایت بیمار ; بیماری زمینه ای مثل بیماری قلبی و کلیوی و تشنج ; مصرف مکرر قبلی مسکن ; اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن **17 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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 قزوین
آدرس خیابان
قزوین بلوار باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2013-11-25, ۱۳۹۲/۰۹/۰۴
کد کمیته اخلاق
28/20/8102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از عمل
کد ICD-10
O74.9
توصیف کد ICD-10
Complication of anaesthesia during labour and delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ساعت اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ای

2

شرح متغیر پیامد
مصرف مواد انالژزیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خواب الودگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ساعت اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ramsay score scale

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نیاز به درمان و عدم نیاز به درمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در بیماران گروه مشاهده بیماران 300 میلی گرم گاباپنتین ودو عدد قرص ب-کمپلکس خوراکی نیم ساعت قبل عمل جهت بی دردی بعد عمل دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در بیماران گروه مشاهده بیماران 300 میلی گرم گاباپنتین خوراکی نیم ساعت قبل عمل جهت بی دردی بعد عمل دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
قدرت اله سلطانیان
آدرس خیابان
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
قدرت اله سلطانیان
آدرس خیابان
قزوین بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
ناهید ناصح
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3379 0621
فکس
ایمیل
nahid.nasseh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
ناهید ناصح
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3379 0621
فکس
ایمیل
nahid.nasseh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
ناهید ناصح
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3379 0621
فکس
ایمیل
nahid.nasseh@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