پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر کتورولاک و پتدین از نظر شدت درد و طول مدت بی دردی بعد از عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه دوسویه کور، اثر کتورولاک و پتدین بر شدت درد و طول مدت بی دردی بعد از عمل جراحی سزارین قیاس می گردد. بیماران مراجعه کننده برای سزارین انتخابی به بیمارستان ولیعصر بیرجند در صورت تمایل و دارا بودن معیارهای ورود، وارد مطالعه میشوند. بیماران با استفاده از روش تصادفی ساده به دو گروه مورد (61 نفری) تخصیص داده می شوند. تمامی بیماران تحت بی هوشی عمومی قرار میگیرند ولی به یک گروه کتورولاک (افراد زیر 50 کیلوگرم با دوز 30 میلی گرم و افراد بالای 50 کیلوگرم دوز 60 میلی گرم) و به گروه دیگر، پتدین (با دوز 30 میلی گرم) تزریق میشود. چهار ساعت بعد، مقیاس سنجش درد بر اساس چهره و مقیاس آنالوگ بصری برای سنجش درد استفاده می شود. بیماران در طی این 4 ساعت هیچ داروی مسکنی دریافت نمی کنند و اگر بیماري در طي این 4 ساعت درد شدیدي داشته باشد 20 میلی گرم پتدین تزریق خواهد شد. در طی مطالعه، طول مدت بی دردی بواسطه اطلاع بیمار ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161013177756N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-17, ۱۳۹۵/۰۷/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-17, ۱۳۹۵/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5680

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کتورولاک و پتدین از نظر شدت درد و طول مدت بی دردی بعد از عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتورولاک و پتدین بر کنترل درد و طول مدت بی دردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران کاندید عمل جراحی سزارین الکتیو در صورت تمایل به مشارکت در مطالعه و نداشتن اعتیاد به اپیوئیدها، اتوپی و آسم برونکیال، دیابت، بیماری کلیوی وکبدی، سوء مصرف الکل یا داروها، هیپرتانسیون حاملگی یا پره اکلامپسی و زخم پپتیک، چندقلویی، چاقی، ماکروزومی نوزاد؛ شرایط خروج: عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**
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
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تاریخ تایید
2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰
کد کمیته اخلاق
Ir.bums.1394.60

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
R52.9
توصیف کد ICD-10
Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ساعت پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش درد بر اساس چهره و مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بی دردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از پایان مداخله تا زمان بروز اولین درد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خودگزارشی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (گروه کتورولاک): به بیماران گروه کتورولاک که تحت بی هوشی عمومی قرار گرفته اند، کتورولاک (افراد زیر 50 کیلوگرم با دوز 30 میلی گرم و افراد بالای 50 کیلوگرم دوز 60 میلی گرم) تزریق میشود. چهار ساعت بعد، مقیاس سنجش درد بر اساس چهره و مقیاس آنالوگ بصری برای سنجش درد استفاده می شود. بیماران در طی این 4 ساعت هیچ داروی مسکنی دریافت نمی کنند و اگر بیماري در طي این 4 ساعت درد شدیدي داشته باشد 20 میلی گرم پتدین تزریق خواهد شد. در طی مطالعه، طول مدت بی دردی طبق گفته بیمار ثبت می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم (گروه پتدین): به بیماران گروه پتدین که تحت بی هوشی عمومی قرار گرفته اند، پتدین (بادوز 30 میلی گرم) تزریق میشود. چهار ساعت بعد، مقیاس سنجش درد بر اساس چهره و مقیاس آنالوگ بصری برای سنجش درد استفاده می شود. بیماران در طی این 4 ساعت هیچ داروی مسکنی دریافت نمی کنند و اگر بیماري در طي این 4 ساعت درد شدیدي داشته باشد 20 میلی گرم پتدین تزریق خواهد شد. در طی مطالعه، طول مدت بی دردی طبق اعلام بیمار ثبت می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
زینب عباسپور
آدرس خیابان
خیابان غفاری،
شهر
بیرجند،

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول

دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری،
شهر
بیرجند،
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
زینب عباسپور بنهنگی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تلفن
+98 56 3239 5680
فکس
ایمیل
zeinab.abbaspour@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملیحه زنگویی
موقعیت شغلی
استادیار رشته بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تلفن
+98 56 3239 5000
فکس
ایمیل
Zeinab.Abbaspour@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر روزگار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا ترجمه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تلفن
+98 56 3239 5680
فکس
ایمیل
mbroozgar@bums.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