پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر تجویز وریدی ترامادول و دگزامتازون با ترامادول و دیکلوفناک بر درد پس از سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

پس از کسب رضایت آگاهانه کتبی از بیماران واجد شرایط و گرفتن موافقت از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مطالعه دو سویه کور، آینده نگر و تصادفی در بیماران تحت عمل جراحی الکتیو سزارین انجام خواهد شد. بی حسی اسپینال در هر دو گروه مشابه و با 5/12 میلی گرم مارکایین انجام خواهد شد. معیار های ورود به مطالعه: - رضایت بیمار - سن 18 تا 30 سال - کلاس 1 و 2 ASA. معیارهای خروج از مطالعه: - عدم رضایت بیمار به بیحسی نخاعی -سابقه مصرف ترکیبات خواب آور یا مخدر در سرتاسر 24 ساعت پیش از جراحی - سابقه سوء مصرف دارو یا وابستگی به الکل - کنترا اندیکاسیون های اسپاینال (عدم رضایت بیمار ; عفونت در محل وارد شدن نیدل; بالا بودن فشار مغز; تمایل به خونریزی). بیماران به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه " یک" 100 میلی گرم ترامادول به همراه 8 میلی گرم دگزامتازون پس از پایان جراحی به صورت داخل وریدی، گروه "دو" 100 میلی گرم ترامادول به صورت داخل وریدی به همراه 75 میلی گرم دیکلوفناک به صورت داخل عضلانی پس از پایان جراحی دریافت می کنند. شدت درد و همچنین نیاز به مسکن در ساعات 2, 4, 8, 12, 24 پس از عمل بررسی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014070718392N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-19, ۱۳۹۳/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-19, ۱۳۹۳/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شقایق موسویان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1222 0168

آدرس ایمیل

mousavian.sh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-06, ۱۳۹۳/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز وریدی ترامادول و دگزامتازون با ترامادول و دیکلوفناک بر درد پس از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز وریدی ترامادول و دگزامتازون با ترامادول و دیکلوفناک بر درد پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: - رضایت بیمار - سن 18 تا 30 سال - کلاس 1 و 2 ASA معیارهای خروج از مطالعه: - عدم رضایت بیمار به بیحسی نخاعی -سابقه مصرف ترکیبات خواب آور یا مخدر در سرتاسر 24 ساعت پیش از جراحی - سابقه سوء مصرف دارو یا وابستگی به الکل - کنترا اندیکاسیون های اسپاینال (عدم رضایت بیمار ; عفونت در محل وارد شدن نیدل; بالا بودن فشار مغز; تمایل به خونریزی)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اول، پلاک 21
شهر
اهواز
کد پستی
6135733777
تاریخ تایید
2014-01-11, ۱۳۹۲/۱۰/۲۱
کد کمیته اخلاق
Ajums.REC.1392.241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
R52.0
توصیف کد ICD-10
Acute Pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2و4و8و12و24 ساعت پس ازعمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار درجه دار بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از عمل میلی گرم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
داروها: 1- ترامادول: - دوز مصرفی: 100 میلی گرم - تعداد دفعات مصرف: یک مرتبه - نام کارخانه: البرز دارو - نام کشور سازنده: ایران - محل تجویز: داخل وریدی - زمان تجویز: پس از اتمام جراحی 2- دگزامتازون: - دوز مصرفی: 8 میلی گرم - تعداد دفعات مصرف: یک مرتبه - نام کارخانه: دارو پخش - نام کشور سازنده: ایران - محل تجویز: داخل وریدی - زمان تجویز: پس از اتمام جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
داروها: 1- ترامادول: - دوز مصرفی: 100 میلی گرم - تعداد دفعات مصرف: یک مرتبه - نام کارخانه: البرز دارو - نام کشور سازنده: ایران - محل تجویز: داخل وریدی - زمان تجویز: پس از اتمام جراحی 2- دیکلوفناک: - دوز مصرفی: 75 میلی گرم - تعداد دفعات مصرف: یک مرتبه - نام کارخانه: دارو پخش - نام کشور سازنده: ایران - محل تجویز: داخل عضلانی - زمان تجویز: پس از اتمام جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی امام خمینی(ره)
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاوه به آیین
آدرس خیابان
بلوار گلستان-کوی استادان-خیابان کوکب-پلاک 307
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اول، پلاک 21
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
شقایق موسویان
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
کد پستی
6135733777
تلفن
+98 61 1432 5879
فکس
+98 61 1432 5879
ایمیل
Mousavian.sh@ajums.ac.ir,
mostafafatahi777@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
شقایق موسویان
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
کد پستی
6135733777
تلفن
+98 61 1432 5879
فکس
+98 61 1432 5879
ایمیل
mousavian.sh@ajums.ac.ir
mostafafatahi777@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
شقایق موسویان
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
کد پستی
6135733777
تلفن
+98 61 1432 5879
فکس
+98 61 1432 5879
ایمیل
mousavian.sh@ajums.ac.ir
mostafafatahi777@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی