

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

**مقایسه بدون کورسازی اثر پتدین، دیکلوفناک و مرفین بر کاهش درد پس از سزارین بر اساس معیار VAS در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان ولی عصر بیرجند جهت زایمان به روش سزارین**

۱۳۹۳/۰۸/۱۹, 2014-11-10

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر پتدین، مرفین و دیکلوفناک در کنترل درد بعد سزارین طراحی انجام مطالعه: تصادفی، بدون کورسازی، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله 2-3 کارآزمایی روش انجام مطالعه: جامعه بر اساس معیارهای ورود انتخاب شده و رضایت آگاهانه برای شرکت در طرح پژوهشی از آنان کسب میشود به بیماران هیچ اطلاعاتی در خصوص نوع دارویی که دریافت خواهند کرد داده نخواهد شد، بصورت بدون کورسازی این جامعه به ۳ گروه تحت درمان با داروهای جداگانه برای کنترل درد تقسیم میشوند، میزان کاهش درد در هر گروه با سایر گروه ها مقایسه خواهد شد. اعضای گروه پژوهشی در جریان داروی مورد استفاده برای بیمار خواهند بود الف- جمعیت مورد مطالعه: زن باردار کاندید برای سزارین جهت ختم بارداری معیارهای ورود: 1- سزارین الکتیو 2- بارداری اول یا سزارین های بدون عارضه قبلی 3- عدم وجود اختلالات طبی در مادر 4- بی حسی به روش اسپینال معیارهای خروج: 1- افراد با سابقه ابتلا به بیماری های طبی 2- سابقه حاملگی دو قلویی 3- حساسیت به پتدین 4- اعتیاد به مواد مخدر 5- فشار خون کمتر از 90/60 و بیشتر از 180/110 6- سابقه بیماری های روانی حجم نمونه بر اساس نتایج مطالعات قبلی و نمونه گیری براساس روش غیرتصادفی آسان و مبتنی بر هدف 50 نفر تخمین زده شد مداخلات: در این پژوهش تصمیم داریم در درمان کنترل درد بعد از سزارین مداخله انجام داده و در هر یک از گروه های مطالعه یکی از داروهای مرفین، پتدین و دیکلوفناک را به عنوان داروی کنترل درد مورد استفاده قرار دهیم متغیرهای پیامد اصلی: 1- درد بلافاصله پس از سزارین 2- درد یک ساعت پس از سزارین 3- درد 12 ساعت پس از پایان سزارین 4- درد 24 ساعت پس از پایان سزارین

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید حمید حسینی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بیرجند

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3041 1444 56 98+

#### آدرس ایمیل

hamid\_hoseini@bums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۱, 2014-09-23

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۰۱, 2015-02-20

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بدون کورسازی اثر پتدین، دیکلوفناک و مرفین بر کاهش درد پس از سزارین بر اساس معیار VAS در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان ولی عصر بیرجند جهت زایمان به روش سزارین

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پتدین، دیکلوفناک و مرفین بر کاهش درد پس از سزارین

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014082618934N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۸/۱۹, 10-11-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

**کد ICD-10**  
R10.2  
**توصیف کد ICD-10**  
Pelvic and perineal pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
میزان درد بلافاصله بعد از سزارین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بلافاصله پس از سزارین  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معیار آنالوگ بینایی

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
میزان درد ۱ ساعت پس از سزارین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
۱ ساعت پس از سزارین  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معیار آنالوگ بینایی

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
میزان درد ۱۲ ساعت پس از سزارین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
۱۲ ساعت پس از سزارین  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معیار آنالوگ بینایی

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
میزان درد ۲۴ ساعت پس از سزارین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
۲۴ ساعت پس از سزارین  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
VAS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
استفاده از پتدین برای کنترل درد پس از سزارین با دوز 50 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار سه بار در روز به صورت تزریق عضلانی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
استفاده از مورفین برای کنترل درد پس از سزارین با دوز 10 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار سه بار در روز به صورت رکتال

معیار های ورود: سزارین الکتیو؛ بارداری اول یا سزارین های بدون عارضه قلبی؛ عدم وجود اختلالات طبی در مادر از قبیل مشکلات قلبی، تنفسی، کبدی و یا بیماری های اعصاب؛ پی حسی به روش اسپینال  
معیار های خروج: افراد با سابقه ابتلا به بیماری های کلیوی، فشار خون حاملگی، زخم فعال معده جراحی شکم، بیماری های قلبی - عروقی؛ سابقه حاملگی دو قلویی؛ حساسیت به پتیدین؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ فشار خون کمتر از 90/60 و بیشتر از 180/110؛ سابقه بیماری های روانی همچون Pain Disorder, summatization disorder, historic personality

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

## 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)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

در گروه پتدین و مورفین از شیاف پلاسبو استفاده خواهد شد. در گروه دیکلوفناک از آمپول دکستروز واتر 5% استفاده خواهد شد. میزان تجویز و زمان تجویز در سه گروه مشابه یکدیگر می باشد.

## 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

بیرجند، خیابان غفاری

## شهر

بیرجند

## کد پستی

## تاریخ تایید

1393/06/15, 2014-09-06

## کد کمیته اخلاق

1393-06-04

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

درد

طبقه بندی  
درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

استفاده از دیکلوفناک برای کنترل درد پس از سزارین با دوز 50 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار سه بار در روز به صورت رکتال

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر (عج) بیرجند بخش زنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید قنبر زاده

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، بیمارستان ولی عصر

شهر

بیرجند

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر زریان

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید قنبرزاده

موقعیت شغلی

جراح و متخصص بیماری های زنان / مدیر گروه زنان دانشگاه علوم

پزشکی بیرجند

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیرجند خیابان غفاری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

3002 1443 56 98+

فکس

ایمیل

info@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 ناهید قنبر زاده

موقعیت شغلی

جراح و متخصص بیماری های زنان / مدیر گروه زنان دانشگاه علوم

پزشکی بیرجند

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

3002 1443 56 98+

فکس

ایمیل

info@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سید حمید حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی (دکتری حرفه ای) مقطع کارورزی/ دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

hamid\_hoseini@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