

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه دو روش کنترل درد توسط بیمار با پمپ داخل وریدی و داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی بر میزان درد پس از عمل جراحی سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

چکیده

کارآزمایی بالینی مقایسه دو روش کنترل درد توسط بیمار با پمپ داخل وریدی و داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی بر میزان درد پس از عمل جراحی سزارین؛ اهداف: مقایسه دو روش کنترل درد توسط بیمار با پمپ داخل وریدی و داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی در بیماران جراحی سزارین انتخابی؛ طراحی: این مطالعه کارآزمایی بالینی با روش نمونه گیری مبتنی بر هدف بوده و بر روی 100 بیمار کاندید عمل جراحی سزارین انتخابی مراجعه کننده به بیمارستان سجاد کرمانشاه در سال 1393 انجام شد؛ شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 18 تا 40 سال، عدم ابتلا به دردهای مزمن، BMI کمتر از 30، عدم حساسیت به داروهای مخدر، بیمارهای مزمن و کسب رضایت آگاهانه بیمار بود. معیارهای خروج از مطالعه نیز سابقه اعتیاد به مواد مخدر، سابقه بیماریهای کبدی و کلیوی، وجود بیماری روانی تأیید شده توسط پزشک و عدم علاقه و یا انصراف حین اجرای مطالعه بود؛ مداخلات: گروه مداخله: در گروه مداخله یعنی تزریق توسط پمپ، پمپ ضد درد شامل 20 میلی گرم مورفین، 16 میلی گرم دگزامتازون، 8 میلی گرم اندانسترون، 10 میلی گرم کلرفنیترآمین، 200 میلی گرم آپوتل و 2 میلی گرم کلماستین با سرعت 8 سی سی توسط خود بیمار تزریق می گردید؛ گروه کنترل: در هر بار نیاز به مسکن 100 میلی گرم دیکلوفناک به صورت عضلانی تزریق و یا از شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرمی به نوبت استفاده می شد؛ متغیرهای پیامد اصلی: درد پس از عمل

نام

مجید احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0606 3726 83 98+

آدرس ایمیل

majid.ahmadi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/06, 2014-08-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/06, 2014-09-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه دو روش کنترل درد توسط بیمار با پمپ داخل وریدی و داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی بر میزان درد پس از عمل جراحی سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه دو روش کنترل درد توسط بیمار با پمپ داخل وریدی و داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی بر میزان درد پس از عمل جراحی سزارین انتخابی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 20 تا 35 سال؛ عدم ابتلا به دردهای مزمن؛ BMI کمتر از 30؛ عدم حساسیت به داروهای مخدر؛ بیمارهای مزمن و کسب رضایت آگاهانه بیمار معیارهای خروج از مطالعه: سابقه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014091619197N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1393/08/07, 29-10-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/08/07, 2014-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

اعتماد به مواد مخدر؛ سابقه بیماریهای کبدی و کلیوی؛ وجود بیماری روانی تأیید شده توسط پزشک و عدم علاقه و یا انصراف حین اجرای مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در طراحی این مطالعه تصادفی سازی صورت نگرفته است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان سجاد

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان بهار

شهر

کرمانشاه

کد پستی

-

تاریخ تأیید

1393/06/04, 2014-08-26

کد کمیته اخلاق

SA-FC-00-0064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله یعنی تزریق توسط پمپ، پمپ ضد درد شامل 20 میلی گرم مورفین، 16 میلی گرم دگزامتازون، 8 میلی گرم اندانسترون، 10 میلی گرم کلرفنیرآمین، 200 میلی گرم آپوتل و 2 میلی گرم کلماستین با سرعت 8 سی سی توسط خود بیمار تزریق می‌گردید. آموزش به نحوی صورت گرفت که در موقع احساس شروع درد دکمه پمپ انفوزیون را فشار داده تا داروی بیشتری دریافت کنند و بیمار در صورت لزوم با زدن دکمه پمپ به مقدار نیم سی سی سرم حاوی مسکن اضافی دریافت می‌کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل در هر بار نیاز به مسکن 100 میلی گرم دیکلوفناک به صورت عضلانی تزریق و یا از شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرمی به نوبت (طبق پروتکل‌های موجود) استفاده می‌شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سجاد

نام کامل فرد مسؤول

مجید احمدی

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان بهار

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسؤول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان بهار

شهر

کرمانشاه

کد پستی

-

تلفن

0606 3726 83 98+

فکس

-

ایمیل

majid.ahmadi@muk.ac.ir;

ahmadimajid1365@gmail.com;

majid.ahmadi1986@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.ahmadimajid1365.blogfa.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سجاد

نام کامل فرد مسوول

مجید احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد- مسئول اتاق عمل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان بهار

شهر

کرمانشاه

کد پستی

-

تلفن

0606 3726 83 98+

فکس

-

ایمیل

majid.ahmadi@muk.ac.ir;

ahmadimajid1365@gmail.com;

majid.ahmadi1986@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.ahmadimajid1365.blogfa.com

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

مجید احمدی

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان بهار

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

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

بیمارستان سجاد

نام کامل فرد مسوول

مجید احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد- مسئول اتاق عمل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان بهار

شهر

کرمانشاه

کد پستی

-

تلفن

0606 3726 83 98+

فکس

-

ایمیل

majid.ahmadi@muk.ac.ir;

ahmadimajid1365@gmail.com;

majid.ahmadi1986@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.ahmadimajid1365.blogfa.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سجاد

نام کامل فرد مسوول

مجید احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد