

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی مقایسه اثر آپوتل ورمی فنتانتیل در کنترل درد بعد از عمل زنان کاندید سزارین غیر اورژانسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی مقایسه اثر آپوتل ورمی فنتانتیل در کنترل درد بعد از عمل زنان کاندید سزارین غیر اورژانسی می باشد. مطالعه دو سوکور می باشد. تعداد هفتاد بیمار کاندید سزارین الکتیو بطور کامل تصادفی به دو گروه آپوتل (A) ورمی فنتانتیل (R) تقسیم شدند (هر گروه بطور مساوی و یکسان 35 نفر). معیار های ورودی: سن حاملگی 37-42 هفته؛ 18 تا 35 سال؛ تحصیلات مادر حداقل پنجم دبستان؛ بارداری تک قلو؛ سابقه سزارین قبلی. معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت؛ داشتن بیماریهای مزمن؛ مصرف داروهای قلبی؛ مشکلات تنفسی؛ مصرف مواد مخدر؛ وجود مشکلات روحی؛ ابتلا به سرطان و بیماریهای عفونی؛ افراد مبتلا به دردهای مزمن. ما پروپوژن به میزان 3-5 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن و آتراکوریوم به میزان 1-2 میلی گرم بر کیلوگرم برای بیماران تزریق کردیم. سپس بیماران اینتوبه می شوند. در گروه آپوتل بعد از خروج جنین و کلامپ بند ناف یک گرم آپوتل در داخل 200 سی سی نرمال سیلین بمدت 20 دقیقه برای بیماران انفوزیون خواهد شد. در گروه دوم بعد از بیهوشی و خروج جنین و کلامپ بند ناف بمیزان 0/5 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه رمی فنتانتیل برای بیمار انفوزیون خواهد شد. بعد از ریکاوری اسکور درد بیمار بر اساس خط کش VAS در ریکاوری 4 و 12 ساعت پس از عمل در پرسشنامه و میزان مخدر مصرفی بیمار در 24 ساعت پس از عمل ثبت خواهد شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/28, 2016-09-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/10/28, 2018-01-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر آپوتل ورمی فنتانتیل در کنترل درد بعد از عمل زنان کاندید سزارین غیر اورژانسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر آپوتل ورمی فنتانتیل در کنترل درد بعد از عمل زنان کاندید سزارین غیر اورژانسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورودی: سن حاملگی 37-42 هفته؛ 18 تا 35 سال؛ تحصیلات مادر حداقل پنجم دبستان؛ بارداری تک قلو؛ سابقه سزارین قبلی معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت؛ داشتن بیماریهای مزمن؛ مصرف داروهای قلبی؛ مشکلات تنفسی؛ مصرف مواد مخدر؛ وجود مشکلات روحی؛ ابتلا به سرطان و بیماریهای عفونی؛ افراد مبتلا به دردهای مزمن

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100320258N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/07/16, 07-10-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/07/16, 2016-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، دکتر محمد رفیعی

شهر

اراک

کد پستی

848176941

تاریخ تأیید

1395/06/28, 2016-09-18

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین غیر اورژانسی

کد ICD-10

o82

توصیف کد ICD-10

Single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 و 12 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان مواد مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آپوتل بعد از خروج جنین وکلامپ بند ناف یک گرم آپوتل در

داخل 200 سی سی نرمال سیلین بمدت 20 دقیقه برای بیماران

انفوزیون خواهد شد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم بعد از بیهوشی و خروج جنین وکلامپ بند ناف بمیزان 5/.

میکروگرم بر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه رمی فنتانیل برای بیمار

انفوزیون خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر کتابون وکیلان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
 شهر اراک
 ردیف بوجه
 کد بوجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
 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 اراک
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر کتایون وکیلان
 موقعیت شغلی
 دکترای بهداشت باروری
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، دانشکده پرستاری و مامایی
 شهر اراک
 کد پستی
 848176941
 تلفن
 2003 3222 86 98+
 فکس
 ایمیل
 cattyv@yahoo.com
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر کتایون وکیلان
 موقعیت شغلی
 دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، دانشکده پرستاری و مامایی
 شهر اراک
 کد پستی
 848176941
 تلفن
 2003 3222 86 98+
 فکس
 ایمیل
 cattyv@yahoo.com
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
 نام کامل فرد مسوول
 لیلا مرتضوی
 موقعیت شغلی
 دانشجوی ارشد مامایی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، دانشکده پرستاری و مامایی
 شهر اراک
 کد پستی
 3814957558
 تلفن
 00
 فکس
 ایمیل
 leyteemortazavi@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