

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه تاثیر افزودن مورفین و ترامادول به لیدوکائین 1.5% در بلوک پاراسرویکال درمیزان بی دردی بعد از عمل در بیماران کاندید کورتاژ

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه تاثیر افزودن مورفین و ترامادول به لیدوکائین 1.5 درصد در بلوک پاراسرویکال درمیزان بی دردی بعد از عمل در بیماران کاندید کورتاژ بود. این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی 120 خانم کاندید کورتاژ انجام شد. افراد به 3 گروه مساوی کاملاً تصادفی تقسیم شدند. به گروه اول محلول لیدوکائین 1.5% همراه با 5 سی سی مورفین به میزان 1 میلیگرم معادل یک سی سی (جمعاً 6 سی سی) به گروه دوم محلول لیدوکائین 1.5% با ترامادول به میزان 2 میلی گرم (معادل 1 سی سی) به گروه سوم 5 سی سی لیدوکائین به اضافه یک سی سی آب مقطر بعنوان پلاسبو جهت بلوک پاراسرویکال استفاده گردید مدت و شدت درد براساس جدول مقیاس انالوگ بصری درد و زمان درخواست اولین دوز مسکن پس از عمل جراحی در سه گروه ثبت و مقایسه گردید. در طی عمل جراحی هر 5 دقیقه فشار خون، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن در پرسشنامه طرح ثبت شد و بعد از اتمام عمل جراحی در ریکاوری، 30 و 60 دقیقه بعد از عمل جراحی نیز اسکور درد در بیماران با استفاده از خط کش مقیاس انالوگ بصری درد اندازه گیری شد. میانگین مدت زمان بی دردی بیماران در 24 ساعت تعیین گردید. معیارهای ورود: 20 تا 45 سال؛ ASA کلاس یک و دو باشد؛ انجام بلوک توسط یک نفر؛ انجام کورتاژ توسط یک نفر؛ طول مدت کورتاژ حداکثر 20 دقیقه باشد. معیارهای خروج مطالعه: شکست در بیهوشی عمومی؛ سابقه بیماریهای زمینه ای؛ حساسیت به دارو بیهوشی

فریبا فرخی

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

1394/07/20, 2015-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/07/07, 2018-09-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر افزودن مورفین و ترامادول به لیدوکائین 1.5%

در بلوک پاراسرویکال درمیزان بی دردی بعد از عمل در بیماران

کاندید کورتاژ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر افزودن مورفین و ترامادول به لیدوکائین 1.5%

درمیزان بی دردی بعد از عمل در بیماران کاندید کورتاژ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 20 تا 45 سال؛ ASA کلاس یک و دو باشد؛

انجام بلوک توسط یک نفر؛ انجام کورتاژ توسط یک نفر؛ طول مدت

کورتاژ حداکثر 20 دقیقه باشد شرایط خروج از مطالعه: شکست در

بیهوشی عمومی؛ سابقه بیماریهای زمینه ای؛ حساسیت به دارو بیهوشی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110720258N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/12/13, 03-03-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/12/13, 2017-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی

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

38149578558

تاریخ تأیید

1394/07/07, 2015-09-29

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعمال کورتاژ

کد ICD-10

o.04

توصیف کد ICD-10

Medical abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 30 و 60 دقیقه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

دارو مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

5

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه اول محلول لیدوکائین 1.5 درصد 5 سی سی، همراه با مورفین

به میزان 1 میلیگرم تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه دوم محلول لیدوکائین 1.5 درصد با ترامادول به میزان 2 میلی

گرم تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

به گروه سوم 5 سی سی لیدوکائین به اضافه 1 سی سی آب مقطر بعنوان پلاسبو تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم شکریور

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

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

پژوهشی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر راحله رضایی آشتیانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

پزشکی

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

ایمیل

raheleh_rezae_ashtiani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم شکریور

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

-

ایمیل

maryam_shokrpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر راحله رضایی آشتیانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

ایمیل

raheleh_rezaee_ashtiani@yahoo.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