

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بوپرنورفین زیر زبانی و پمپ فنتانیل وریدی در کنترل درد بیماران پس از سزارین با روش اسپینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر بوپرنورفین زیر زبانی و پمپ فنتانیل وریدی در کنترل درد بیماران پس از سزارین با روش اسپینال. طراحی: در این مطالعه مداخله ای 100 نفر خانم که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، از روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه 50 نفری قرار می گیرند. به بیماران درمورد روشهای درمان و مزایا و عوارض آنها توضیح داده شده و رضایت آگاهانه اخذ میشود. معیار ورود به مطالعه: بیمارانی که به روش بی حسی اسپینال سزارین خواهند شد. شرایط خروج از مطالعه: سابقه مصرف مواد مخدر خواهد بود. نحوه انجام و مداخلات: در گروه اول بوپرنورفین ساخت شرکت فاران شیمی به روش زیر زبانی با دوز 4/0 میلی گرم تجویز و آن را 6 و 12 ساعت بعد از دوز اول تکرار می کنیم. همزمان از نرمان سالین 100 سی سی بصورت وریدی به مدت 24 ساعت استفاده می گردد. در گروه دوم نیز از فنتانیل وریدی ساخت شرکت کاسپین تامین با دوز 20 سی سی در 100 سی سی نرمال سالین بصورت وریدی استفاده و این دارو تا 24 ساعت ادامه می یابد. در این گروه در شروع مداخله و ساعتهای 6، 12 بعد از مداخله از پلاسیبو زیر زبانی استفاده خواهد شد. سپس نمره VAS، در ساعت های 2، 6، 12 و 24 بعد از سزارین بر مبنای مقیاس دیداری درد و استفراف در طی 24 ساعت بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار می گیرد. متغیرهای پیامد اصلی: برای هر یک از بیماران پرسش نامه شدت درد در ساعت های 2، 6، 12 و 24 بعد از سزارین بر مبنای مقیاس دیداری درد تکمیل می گردد. همچنین استفراف در طی 24 ساعت بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد.

نام

سمیه متین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3011 3373 45 98+

آدرس ایمیل

s.matin@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/01, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/12/29, 2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بوپرنورفین زیر زبانی و پمپ فنتانیل وریدی در کنترل درد

بیماران پس از سزارین با روش اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بوپرنورفین زیر زبانی و پمپ فنتانیل وریدی در کنترل درد

سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیمارانی که به روش بی حسی اسپینال سزارین

خواهند شد. شرایط خروج از مطالعه: سابقه مصرف مواد مخدر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017081723559N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/29, 20-08-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/29, 2017-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۱/۲۳, 2017-04-12

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1396.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

O82.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار بار در ساعات 2، 6، 12 و 24 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا ۲۴ ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول بوپرنورفین ساخت شرکت فاران شیمی به روش زیر

زبانی با دوز 4/0 میلی گرم تجویز و آن را 6 و 12 ساعت بعد از دوز

اول تکرار می‌کنیم. همزمان از نرمان سالین 100 سی سی بصورت

وریدی به مدت 24 ساعت استفاده می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم از فنتانیل وریدی ساخت شرکت کاسپین تامین با دوز 20

سی سی در 100 سی سی نرمال سالین بصورت وریدی استفاده و این

دارو تا 24 ساعت ادامه می‌یابد. در این گروه در شروع مداخله و

ساعات 6، 12 بعد از مداخله از پلاسبو زیر زبانی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام حبیب زاده

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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

اردبیل، خیابان شهید غفور جدی، بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

+98 45 3324 8888

فکس

ایمیل

a.gazi@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر آیدا وکیلی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان شهید غفور جدی، بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر آیدا وکیلی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان شهید غفور جدی، بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

+98 45 3225 1688

فکس

ایمیل

a.vakili98@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد قاضی

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان