پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر اسانس بابونه و اسطوخودوس بر شدت درد بعد از جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی: یک کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی شده با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر اسانس بابونه و اسطوخودوس بر شدت درد بعد از جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی انجام می شود. این مطالعه در فاز دوم مطالعات کارآزمایی بالینی یک سو کور و تک مرکزی است. جمعیت تحت مطالعه بیماران بعد از جراحی سزارین در بیمارستان بعثت سنندج هستند. با احتمال ریزش نمونه ها و بر اساس معیار های ورود به صورت هدفمند 129 مشارکت کننده انتخاب می شوند؛ سپس با استفاده از قرعه کشی با پاکت های دربسته شماره یک تا سه برای گروه ها، نمونه ها به سه گروه اختصاص داده خواهند شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران بعد از عمل جراحی سزارین؛ داوطلب شرکت در مطالعه؛ نداشتن بیماری زمینه ای؛ نوع بیهوشی بیحسی نخاعی؛ دریافت صد میلی گرم شیاف دیکلوفناک در بخش ریکاوری؛ داشتن درد بعد از جراحی بیشتر از سه در مقیاس آنالوگ بصری. معیارهای خروج از مطالعه شامل انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه و حوادث پیش بینی نشده مانند ایست قلبی و فوت بیمار است. به بیماران بعد از ترخیص از ریکاوری تا 6 ساعت بعد از جراحی در صورت داشتن درد در مقیاس بیشتر از 3 نمره، در گروه یک دو قطره اسانس اسطوخودوس؛ در گروه دو دو قطره اسانس بابونه و در گروه دارونما دو قطره پلاسبو(نرمال سالین) بر روی سواپ پنبه ای ریخته شد و از بیمار خواسته می شود تا استنشاق نماید. شدت درد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS) از نمره صفر تا ده توسط محقق دوم اندازه گیری می شود.محقق دوم به عنوان فرد تحلیل کننده درد نبست به دارونما و نوع مداخله کوراست. مشخصات دموگرافیک، شدت درد و میزان مصرف ضد درد ها در برگ ثبت اطلاعات درج می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016081726861N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-27, ۱۳۹۵/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-27, ۱۳۹۵/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمال صیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3182 7464

آدرس ایمیل

jamal.seidi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-04, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-05, ۱۳۹۵/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اسانس بابونه و اسطوخودوس بر شدت درد بعد از جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی: یک کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی شده با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اسانس بابونه و اسطوخودوس بر شدت درد بعد از جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بعد از عمل جراحی سزارین؛ داوطلب شرکت در مطالعه؛ نداشتن بیماری زمینه ای (دیابت، بیماری های مزمن تنفسی، بیماری های مزمن قلبی،کلیوی، کبدی ،کانسر ،

اختلالات زنان و زایمان و سایر اختلالات مزمن و یا حاد)؛ استفاده از یک روش بیهوشی(بیحسی نخاعی)؛ دریافت صد میلی گرم شیاف دیکلوفناک در بخش ریکاوری؛ داشتن درد بعد از جراحی بیشتر از سه در مقیاس آنالوگ بصری. معیارهای خروج از مطالعه: انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه؛حوادث پیش بینی نشده مانند ایست قلبی و فوت بیمار.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **129**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شیوه تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از قرعه کشی بدون جاگذاری پاکت های دربسته شماره یک تا سه است. 129 پاکت در بسته شامل؛ 43پاکت حاوی شماره یک برای گروه اسانس اسطوخودوس، 43پاکت حاوی شماره دو برای گروه اسانس بابونه و 43پاکت حاوی شماره سه برای گروه پلاسبو است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان، کد پستی :66177-13446

شهر

سنندج

کد پستی

13446-66177

تاریخ تایید

2015-07-11, ۱۳۹۴/۰۴/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.94.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

N94

توصیف کد ICD-10

Pain and other conditions associated with female genital organs and menstrual cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لخظه ترخیص از ریکاوری تا 6 ساعت بعد از جراحی سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS) از نمره صفر تا ده اندازه گیری می شود .

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف داروی ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر بار مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد دفعات مصرف و دز و نوع دارو در برگ ثبت اطلاعات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: در صورت داشتن درد در مقیاس بیشتر از 3 بر اساس مقیاس آنالوگ بصری از زمان ترخیص از ریکاوری تا 6 ساعت بعد از جراحی سزارین دو قطره اسانس اسطوخودوس بر روی یک گلوله پنبه ریخته خواهد شد و از بیمار خواسته می شود آن را استنشاق نماید. مداخله برای یک بار انجام خواهد شد و در صورت ادامه درد از مسکن ها طبق دستور پزشک استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در صورت داشتن درد در مقیاس بیشتر از 3 بر اساس مقیاس آنالوگ بصری از زمان ترخیص ازریکاوری تا 6 ساعت بعد از جراحی سزارین دو قطره اسانس با بونه بر روی یک گلوله پنبه ریخته خواهد شد و از بیمار خواسته می شود آن را استنشاق نماید.مداخله برای یک بار انجام خواهد شد و در صورت ادامه درد از مسکن ها طبق دستور پزشک استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه دارونما: در صورت داشتن درد در مقیاس بیشتر از 3 بر اساس مقیاس آنالوگ بصری از زمان ترخیص از ریکاوری تا 6 ساعت بعد از جراحی سزارین دو قطره سرم نرمال سالین بر روی یک گلوله پنبه

ریخته خواهد شد و از بیمار خواسته می شود آن را استنشاق نمایدد. دارو نما برای یک بار داده خواهد شد و در صورت ادامه درد از مسکن ها طبق دستور پزشک استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

بهاره نجفی

آدرس خیابان

سنندج، خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

فرزین رضاعی

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان،معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان، کد پستی :66177-13446

شهر

سنندج

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان

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 کردستان

نام کامل فرد مسوول

بهاره نجفی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/ پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سنندج، خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

کد پستی

6619616776

تلفن

+98 87 3328 5910

فکس

+98 87 3366 3905

ایمیل

baharrehnajafi@yahoo.com; jamal.seidi@yahoo.com; jamal.seidi@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

جمال صیدی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/ استادیار و عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان،کد پستی: 66177-13446

شهر

سنندج

کد پستی

66177-13446

تلفن

+98 87 3182 7464

فکس

+98 87333660095

ایمیل

jamal.seidi@yahoo.com; jamal.seidi@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

جمال صیدی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/ استادیار و عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان،کد پستی: 66177-13446

شهر

سنندج

کد پستی

66177-13446

تلفن
+98 87 3182 7464
فکس
+98 87 3366 0095
ایمیل
jamal.seidi@yahoo.com; jamal.seidi@muk.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