پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر شیاف دیکلوفناك و پاراستامول وریدي در درد پس از جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان : مقایسه اثر شیاف دیکلوفناك و پاراستامول وریدي در درد پس از جراحی سزارین و بررسي عوارض هر دو روش مقدمه: عمل سزارین یکی از اعمال جراحی شایع زنان است و در ایران از شیوع بالایی برخوردار است. یکی از عوارض پس از سزارین درد حاد پس از جراحی می باشد که عدم کنترل مناسب آن باعث اختلال در برقراری ارتباط بین مادر ونوزاد خواهد شد و به همین علت کنترل درد حاد پس از سزارین بسیار مورد توجه است. دراین مطالعه اثر دو داروی شایع غیر مخدر را با یکدیگر مقایسه شد تا داروی مناسب تری برای کاهش درد پس از جراحی انتخاب شود. روش: این مطالعه یك کارآزمایي بالیني بود. در این طرح تحقیقاتي 88 نفر از بیماران با سن 45-15 سال که تحت عمل سزارین (اورژانس یاالکتیو) به روش بی حسی اسپاینال قرار گرفتند، انتخاب شدند. گروه اول شیاف 100 میلی گرم دیکلوفناك بلافاصله پس ازانتقال بیمار به بخش تجویز و سپس هر 6 ساعت تکرارشد.گروه دوم یک گرم استامینوفن وریدي در حجم100 میلی لیتر نرمال سالین به بیمارپس از انتقال به بخش تجویز و هر 6 ساعت تکرار شد. کنترل درد با اندازه گیریVAS در ساعات24-18-12-6 پس از عمل اندازه‌گیري و میزان مصرف مسکن‌ها و عوارض ناشي از داروها در پرسشنامه ثبت گردید.کنترل میزان خونریزی بعد از زایمان با معاینه بالینی و ماساژ رحمی و از طریق Hb و 6و12 ساعت پس از عمل ارزیابی شد. برای اندازه گیری خونریزی پس از زایمان نیز از Pad Score استفاده شد. متغیرهای پیامد اصلی شامل درد و خونریزی بعد از زایمان بودند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016081829414N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-13, ۱۳۹۵/۰۹/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-13, ۱۳۹۵/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده رشتچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 341 1683

آدرس ایمیل

rashtchi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی از طریق دانشگاه علوم پزشکی زنجان تامین شده است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر شیاف دیکلوفناك و پاراستامول وریدي در درد پس از جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیاف دیکلوفناک در درد بعد از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- بیماران با ASA کلاس I و 2 .II- سن بیماران بین 45-15سال. 3- بیمارانی که نیاز به سزارین اورژانس با بی حسی نخاعی دارند. 4- بیمارانی که به صورت الکتیو سزارین با بی حسی نخاعی را انجام مدهند. معیار خروج: 1- وجود کنترا اندیکاسیون براي NSAID 2- بیمار با چاقي موضعي(BMIبالای 30) 3- بیماران با حداقل یکي از موارد: HTN- بیماري قلبي- بیماري تنفسي- بیماري کرونري- کلیوي- گوارشي(سابقه GI bleedingو peptic ulcer disease) - دیابت- نوومااسکولار، اختلالات انعقادی. 4- نارضایتي بیمار. 5- اگر بیماری در مراحل قبل از سزارین خونریزی غیر طبیعی به علت

دکولمان و جفت سرراهی داشته باشد، یا حین عمل به علت آسیب عروق و گستردگی برشش جراحی خونریزی غیر طبیعی داشته باشد(حین عمل و به طور کلی≤cc1000)جزو معیار خروج است. 6- بیماری کبدی شدید که کنترااندیکاسیون مصرف پاراستامول است. 7- عفونت موضعی در محل بی حسی نخاعی.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

بلوار ازادی

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-02-06, ۱۳۹۳/۱۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1393.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل

کد ICD-10

XXI

توصیف کد ICD-10

XXI Factors influencing health status and contact with health services

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6و 12و 18و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری اندازه گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی بعد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6و 12 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد پد ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در یک گروه شیاف 100 میلی گرم دیکلوفناك بلافاصله پس ازانتقال بیمار به بخش تجویز و سپس هر 6 ساعت تکرارشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در یک گروه 1 گرم استامینوفن وریدی در 100 سی سی نرمال سالین بلافاصله بعد عمل و هر 6 ساعت تنا 24 ساعت تکرار شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایت ا.. موسوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهناز مولایی

آدرس خیابان

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
بلوار آزادی
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
بهناز مولایی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ایت ا.. موسوی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3313 0000
فکس
ایمیل
Molaei@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
وحیده رشتچی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ایت ا.. موسوی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3313 0000
فکس
ایمیل
rashtchi@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
وحیده رشتچی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی