

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر پاراستامول (آپوتل) و میریدین (پتدین) بر میزان درد در 24 ساعت اول بعد از جراحی سزارین

چکیده پروتکل

منبع مالی
محقق.

چکیده

اهداف: مقایسه تاثیر آپوتل و پتدین برای تسکین درد 24 ساعت اول بعد از جراحی سزارین طراحی: کارآزمایی تصادفی بالینی نحوه انجام: دو سو کور شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران بعد از عمل جراحی سزارین با میزان توده بدنی نرمال (بین 18/5 تا 25). شرایط خروج از مطالعه: اعتیاد؛ سابقه آلرژی به پاراستامول یا پتدین؛ سابقه بیماری های هیپاتیت؛ نارسایی کلیوی؛ نارسایی قلبی؛ بیماری ربوی؛ بیماری های CNS؛ کواگولوپاتی؛ مصرف داروهای مسکن؛ بیماری های روانی و عوارض سزارین. مداخلات: تجویز پاراستامول (آپوتل) و میریدین (پتدین) پیامد اصلی: تسکین درد در 24 ساعت اول بعد از عمل.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
1393/06/01, 2014-08-23
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
1393/12/01, 2015-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی مقایسه اثر پاراستامول (آپوتل) و میریدین (پتدین) بر میزان درد در 24 ساعت اول بعد از جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ضد درد پاراستامول و میریدین بعد از سزارین
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه: کلیه بیماران بعد از عمل جراحی سزارین با میزان توده بدنی نرمال (بین 18/5 تا 25). شرایط عمده خروج از مطالعه: اعتیاد؛ سابقه آلرژی به پاراستامول یا پتدین؛ سابقه بیماری های هیپاتیت؛ نارسایی کلیوی؛ نارسایی قلبی؛ بیماری ربوی؛ بیماری های CNS؛ کواگولوپاتی؛ مصرف داروهای مسکن؛ بیماری های روانی و عوارض سزارین.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201405262624N17
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/02/05, 25-04-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/02/05, 2015-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاشانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3487 7752 21 98+

آدرس ایمیل

maryamka@iums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت- تقاطع بزرگراه چمران
شهر
تهران
کد پستی
16117

تاریخ تایید
2012-09-23, ۱۳۹۱/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق
2592 /130/d/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان سزارین
کد ICD-10
O82
توصیف کد ICD-10
Single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4-2-1-0 و 6 ساعت بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به مسکن اضافه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4-2-1-0 و 6 ساعت بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
عوارض پاراسیتامول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4-2-1-0 و 6 ساعت بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش VAS

3

شرح متغیر پیامد
عوارض مپریدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4-2-1-0 و 6 ساعت بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از اتمام عمل سزارین در اتاق ریکاوری با خط کش
درد اسکور درد بیمار تعیین شده و سپس شیاف دیکلوفناک 100 میلی
گرم و آمپول پاراسیتامول (آپوتل) به میزان 1 گرم هر 8 ساعت تجویز
میشود(به صورت انفوزیون در 100 میلی لیتر نرمال سالین ظرف 15
دقیقه) .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل (گروه مپریدین): بعد از اتمام عمل سزارین در اتاق
ریکاوری با خط کش درد اسکور درد بیمار تعیین شده و سپس شیاف
دیکلوفناک 100 میلیگرم و آمپول مپریدین (پتدین) 50 میلی گرم
عضلانی هر 6 ساعت تزریق میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسؤول
دکتر مریم کاشانیان
آدرس خیابان
خیابان مولوی- چهار راه مولوی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
 دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خ مولوی، چهارراه مولوی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 3244 5563 21 98+
فکس
ایمیل
 maryamkashanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
 استادیار- عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خ مولوی، چهارراه مولوی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 3244 5563 21 98+
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
 بزرگراه همت- تقاطع چمران.
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
 استادیار- عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خ مولوی، چهارراه مولوی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 3244 5563 21 98+
فکس
ایمیل
 maryamkashanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد