

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر استامینوفن و پتدین تزریقی در کاهش درد زایمان در خانم های باردار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: مقایسه اثر استامینوفن و پتدین تزریقی در کاهش درد زایمان در خانم های باردار. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر اساس جدول اعداد تصادفی و دو سو کور شده می باشد. جمعیت مورد مطالعه: زنان باردار متقاضی کاهش درد زایمان. معیارهای ورود به مطالعه: خانم های باردار ترم متقاضی کاهش درد زایمان؛ تک قلو با پرزانتاسیون سفالیک؛ عدم وجود اختلال رشد یا ناهنجاری جنینی. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن سابقه بیماری قلبی (کبدی، کلیوی، قلبی، تنفسی، پره اکلامپسی، دیابت، اعتیاد، حساسیت به استامینوفن و مخدرها و کمبود (G6PD)؛ نیاز به اینداکشن؛ دیسترس جنینی؛ سابقه سزارین. حجم نمونه: 100 نفر. مداخله مورد مطالعه: گروه کنترل 1000 میلی گرم استامینوفن تزریقی در 100 سی سی سرم رینگر لاکتات در عرض 15 دقیقه تزریق خواهد شد، همزمان 5 سی سی آب مقطر طی 2 دقیقه داخل آنژیوکت تزریق می شود. گروه مداخله 50 میلی گرم پتدین در 5 سی سی آب مقطر رقیق شده و در عرض 2 دقیقه آهسته تزریق خواهد شد، همزمان 100 سی سی سرم رینگر لاکتات از طریق میکرودراپ طی 15 دقیقه تزریق می شود. پیامد مورد مطالعه: بررسی و مقایسه میزان درد بیماران براساس سیستم VAS score قبل از تجویز دارو، 15 دقیقه، 30 دقیقه، یک ساعت، دو ساعت، سه ساعت و چهار ساعت بعد از شروع تجویز دارو بین گروه کنترل و گروه مداخله.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017100736610N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۲۸, 20-10-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۲۸, 2017-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5886 3883 51 98+

آدرس ایمیل

soltanim934@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۰, 2017-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۰, 2018-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر استامینوفن و پتدین تزریقی در کاهش درد

زایمان در خانم های باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه استامینوفن و پتدین در کاهش درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: خانم های باردار ترم متقاضی کاهش درد زایمان؛ تک قلو با پرزانتاسیون سفالیک؛ عدم وجود اختلال رشد یا ناهنجاری جنینی. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن سابقه بیماری قلبی (کبدی، کلیوی، قلبی، تنفسی، پره اکلامپسی، دیابت، اعتیاد، حساسیت به استامینوفن و مخدرها و کمبود (G6PD)؛ نیاز به اینداکشن؛ دیسترس جنینی؛ سابقه سزارین.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

1396/08/12, 2017-11-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.sm.REC.1396.95

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خانم های باردار

کد ICD-10

Z34

توصیف کد ICD-10

Supervision of normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، 15 دقیقه، 30 دقیقه، یک ساعت، دو ساعت، سه

ساعت و چهار ساعت بعد از شروع تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم VAS score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 1000 میلی گرم استامینوفن تزریقی در 100 سی سی

سرم رینگر لاکتات در عرض 15 دقیقه تزریق خواهد شد، همزمان 5

سی سی آب مقطر طی 2 دقیقه داخل آنژیوکت تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 50 میلی گرم پتدین در 5 سی سی آب مقطر رقیق شده

و در عرض 2 دقیقه آهسته تزریق خواهد شد، همزمان 100 سی سی

سرم رینگر لاکتات از طریق میکرودراپ طی 15 دقیقه تزریق می

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسؤول

مژگان سلطانی

آدرس خیابان

میدان دکتر شریعتی، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مژگان سلطانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان دکتر شریعتی، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
0569 3843 51 98+
فکس
ایمیل
SoltaniM933@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مژگان سلطانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان دکتر شریعتی، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
0569 3843 51 98+
فکس
ایمیل
SoltaniM933@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مژگان سلطانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان دکتر شریعتی، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
0569 3843 51 98+
فکس
ایمیل
SoltaniM933@mums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی