پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر تزریق زیرجلدی ترامادول و بوپیواکایین در محل انسزیون بر میزان درد بعد از عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تزریق زیرجلدی ترامادول و بوپیواکائین در محل انسزیون درزمان بستن پوست بر میزان -درد پس ازعمل جراحی سزارین می¬باشد. همچنین زمان تجویز اولین ضد درد پس از عمل و میزان تجویز ضد درد در 24 ساعت پس از عمل و میزان بروز عوارض جانبی (تهوع، استفراغ، عارضه قلبی و تنفسی) در هر دو گروه مورد مطالعه بررسی و مقایسه شد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور می¬باشد که بر روی 60 زن حامله ترمی که جهت عمل جراحی سزارین الکتیو به بیمارستان آموزشی شهید صدوقی یزد مراجعه می کنند، انجام می شود.این افراد به طور تصادفی به دو گروه(گروه1=30نفروگروه2=30نفر)تقسیم می شوند. برای گروه یک بوپیواکائین5/0% به میزان 10 سی سی و برای گروه دو 50 میلی¬گرم ترامادول در 10 سی سی نرمال سالین در محل انسزیون سزارین زیرجلدی در پایان عمل و قبل از بستن پوست تزریق می شود. شدت درد در ساعت¬های اول و دوم و ششم بعد از عمل بااستفاده ازآزمون)VAS (Visual analogue Scale ارزیابی می شود. همچنین زمان تجویز اولین ضد درد (5 میلی گرم مرفین عضلانی) پس از عمل و میزان مصرف ضد درد در 24 ساعت و میزان بروز عوارض جانبی (تهوع، استفراغ، عارضه قلبی و تنفسی) در 24 ساعت در دو گروه مورد مطالعه، مورد مقایسه قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012041329 63N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-18, ۱۳۹۱/۰۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-18, ۱۳۹۱/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه بهداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1822 1386

آدرس ایمیل

drbehdad@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-14, ۱۳۹۰/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-15, ۱۳۹۰/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق زیرجلدی ترامادول و بوپیواکایین در محل انسزیون بر میزان درد بعد از عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق زیرجلدی دو دارو در محل انسزیون بر میزان درد بعد از عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان حامله ترم با جنین نرمال کاندید عمل جراحی سزارین غیر اورژانس، سن بین 35-18سال،وزن 90-60 کیلوگرم

شرایط خروج: بیماران با سابقه بیماری های قلبی-ریوی،دیابت،هیپرتانسیون،پراکلامپسی و اعتیاد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2011-04-12, ۱۳۹۰/۰۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
38523

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد شکمی بعد از عمل
کد ICD-10
R10.3
توصیف کد ICD-10
Pain localized to other parts of lower abdomen

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 2، و 6 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analog pain score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان اولین درخواست ضد درد توسط بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

2

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف مخدر در بخش توسط بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم مرفین

3

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق بوپیواکائین5/0% به میزان 10 سی سی در محل انسزیون سزارین زیرجلدی در پایان عمل و قبل از بستن پوست
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تزریق 50 میلیگرم ترامادول در 10 سی سی نرمال سالین در محل انسزیون سزارین زیرجلدی در پایان عمل و قبل از بستن پوست
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
استاد یار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4101
فکس
ایمیل
drbehdad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
استاد یار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4101
فکس
ایمیل
drbehdad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4101
فکس
ایمیل
drbehdad@yahoo.com
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