پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بیدردی استامینوفن، مپریدین و ترکیب آنها در کنترل درد پس ازعمل در سزارین انتخابي تحت بیحسی اسپینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر استامینوفن، مپریدین و ترکیب آنها در کنترل درد پس ازعمل در سزارین انتخابي تحت بیحسی نخاعی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان حافظ شیراز پس از انجام عمل سزارین تحت بیحسی موضعی جهت تسکین درد بعد از عمل در 40 بیمار گروه اول 15میلی گرم بر کیلو گرم وریدی استامینوفن ، در گروه دوم 40 بیمار 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم وریدی مپریدین دریافت کردند و در گروه سوم 40 بیمار 15 میلی گرم برکیلوگرم وریدی استامینوفن + 0.5 میلی گرم بر کیلو گرم مپریدین در عرض 15 دقیقه دریافت کردند.پس از اتمام عمل جراحی، بیماران به واحد بهبودی منتقل می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

120 خانم باردار 18-40 ساله ASA I که تحت سزارین انتخابی و بیهوشی نخاعی قرار دارند. موارد منع مصرف مپریدین یا استامینوفن، سابقه مصرف الکل، مصرف مواد مخدر، تشنج، میگرن، dicopathy، هپاتیت، نارسایی کلیوی، بیماری های قلبی عروقی یا ریوی، پره اکلامپسی یا اکلامپسی، فشار خون بالا و دیابت، دفعات حاملگی بیش از 3 بار، مدت جراحی بیش از 90 دقیقه، بیحسی نخاعی ناموفق یا پارشیال، دیسترس جنینی، محدودیت رشد داخل رحمی (IUGR)، حاملگی های متعدد.

گروه‌های مداخله

40 بیمار گروه اول 15میلی گرم بر کیلو گرم وریدی استامینوفن ، در گروه دوم 40 بیمار 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم وریدی مپریدین دریافت کردند و در گروه سوم 40 بیمار 15 میلی گرم برکیلوگرم وریدی استامینوفن + 0.5 میلی گرم بر کیلو گرم مپریدین در عرض 15 دقیقه دریافت کردند

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد، تهوع و استفراغ، لرز، سردرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141009019470N75**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۱۴ ,04-05-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۱۴ ,04-05-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۱۴ ,2018-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۵ ,2018-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۵ ,2018-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بیدردی استامینوفن، مپریدین و ترکیب آنها در کنترل درد پس ازعمل در سزارین انتخابي تحت بیحسی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بیدردی استامینوفن، مپریدین و ترکیب آنها در سزارین انتخابي تحت بیحسی اسپینال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم باردار فول ترم خانم باردار 18-40 سال American Society of anesthesiologists physical status classification I(ASA I)
تحت سزارین انتخابی و بیهوشی نخاعی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
موارد منع مصرف مپریدین یا استامینوفن سابقه مصرف الکل مصرف مواد مخدر تشنج میگرن dicopathy هپاتیت نارسایی کلیوی، بیماری های قلبی عروقی یا ریوی، پره اکلامپسی یا اکلامپسی فشار خون بالا دیابت دفعات حاملگی بیش از 3 بار مدت جراحی بیش از 90 دقیقه محدودیت رشد داخل رحمی (IUGR) حاملگی های متعدد. دیسترس جنینی بیحسی نخاعی ناموفق یا پارشیال

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر اساس جدول استخراج شده از سایت www.randomization.com تصادفی سازی شده اند

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
خانمهای تحت عمل سزارین و فرد مشاهده گر از نوع داروی تزریقی بی اطلاع بودند.

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 شیراز

آدرس خیابان
خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134844119

تاریخ تایید
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1396.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین انتخابی

کد ICD-10
O82

توصیف کد ICD-10
Encounter for cesarean delivery without indication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 1، 2، 4، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 1، 2، 4، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 1، 2، 4، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مقاطع زمانی 1،2،4،6،12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 40 بیمار 15میلی گرم بر کیلو گرم وریدی استامینوفن دریافت کردند. استامینوفن (در محلول نرمال سالین 100 سی سی

رقیق شده)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 40 بیمار 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم وریدی مپریدین دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: 40 بیمار 15 میلی گرم برکیلوگرم وریدی استامینوفن + 0.5 میلی گرم بر کیلو گرم مپریدین در عرض 15 دقیقه دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
زینب سادات فتاحی ساروی
آدرس خیابان
بلوار چمران، بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
parniafattahi@rocketmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لاله دهقان پیشه
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3628 1460
ایمیل
lalehdehghan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینب سادات فتاحی ساروی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
713484419
تلفن
+98 713436474270
ایمیل
parniafattahi@rocketmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد زبان انگلیسی/کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713484419
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست