پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی ملوکسیکام خوراکی با پمپ درد حاوي پاراستامول و سوفنتانیل در بی دردي بیماران پس از سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی ترکیب ملوکسیکام خوراکی با پمپ درد حاوی پاراستامول و سوفنتانیل بر بی دردی پس از سزارین
طراحی
گروه کنترل شامل بیماران دریافت کننده دارونما هم شکل با ملوکسیکام به صورت خوراکی با دوز 7.5 میلی گرم در دو نوبت قبل از شروع بی حسی اسپاینال و 12 ساعت بعد همراه با پمپ کنترل درد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان علی بن ابیطالب شهر زاهدان، کارآزمایی بالینی کور نشده کنترل شده با دارونما، بلوک بندی تصادفی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: محدوده سنی 18 تا 38 سال؛ بارداری ترم؛ سزارین انتخابی؛ کلاس ASA یک و دو. شرایط عدم ورود: سوء مصرف مواد؛ اختلالات خونریزی دهنده؛ اختلالات روانی شدید؛ شاخص توده بدنی بالاتر از 35؛ پره اکلامپسی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیماران دریافت کننده قرص ملوکسیکام (Hexal، آلمان) به صورت خوراکی با دوز 7.5 میلی گرم در دو نوبت قبل از شروع بی حسی اسپاینال و 12 ساعت بعد همراه با پمپ کنترل درد
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد؛ نیاز به مسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180206038648N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-23, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-23, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-23, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سامان نصرالهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3329 5778
آدرس ایمیل
dr.nasrollahi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-26, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-26, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی ملوکسیکام خوراکی با پمپ درد حاوي پاراستامول و سوفنتانیل در بی دردي بیماران پس از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی ملوکسیکام خوراکی در بی دردي پس از سزارین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سزارین الکتیو بارداری ترم ASA Class I & II
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوء مصرف مواد مخدر اختلالات خونریزی دهنده اختلالات روانی شدید شاخص توده بدنی بالاتر از 35 پره اکلامپسي
سن
از سن **18 ساله** تا سن **38 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان
دارو نما
دارد
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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان دانشگاه، بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تاریخ تایید
2017-06-25, ۱۳۹۶/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1396. 74

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین
کد ICD-10
O82.9
توصیف کد ICD-10
Delivery by caesarean section, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت های 6، 12، و 24 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بینایی درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز قرص ملوکسیکام (Hexal، آلمان) به صورت خوراکی با دوز 7.5 میلی گرم در دو نوبت قبل از شروع بی حسی اسپاینال و 12 ساعت بعد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز دارونما هم شکل با ملوکسیکام در در دو نوبت قبل از شروع بی حسی اسپاینال و 12 ساعت بعد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
سامان نصرالهی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
dr.nasrollahi@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن طاهری
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی

شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5744
ایمیل
dr.taheri@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سامان نصرالهی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان دانشگاه، بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
dr.nasrollahi@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمشید اردونی اول
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان دانشگاه، بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
dr.ordoniaval@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سامان نصرالهی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان دانشگاه، بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
dr.nasrollahi@zaums.ac.ir

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