

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی تأثیر شیاف دیکلوفناک سدیم بر لرز پس از عمل در زنانی که به روش بیهوشی عمومی تحت عمل جراحی سزارین انتخابی قرار گرفتند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر شیاف دیکلوفناک سدیم بر لرز پس از عمل بود. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور که در 140 زن انجام شد. 70 بیمار در گروه مورد و 70 بیمار در گروه شاهد قرار گرفتند. گروه مورد شیاف دیکلوفناک سدیم 100 mg را، 10 دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی دریافت کردند و گروه شاهد داروی دریافت نکردند. درجه آگزیلاری قبل از اینداکشن بیهوشی و 15 دقیقه پس از اکستیب شدن اندازه گیری شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-10-31, ۱۳۸۷/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-01, ۱۳۸۸/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902213051N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۲/۲۳, 14-03-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۲/۲۳, 2011-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه خضری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6376 1223 28 98+

آدرس ایمیل

mkhezri@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر شیاف دیکلوفناک سدیم بر لرز پس از عمل در زنانی که به روش بیهوشی عمومی تحت عمل جراحی سزارین انتخابی قرار گرفتند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر شیاف دیکلوفناک سدیم بر لرز پس از عمل در زنانی که به روش بیهوشی عمومی تحت عمل جراحی سزارین انتخابی قرار گرفتند

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانمهای حامله ای که برای انجام عمل سزارین انتخابی به بیمارستان مراجعه کرده بودند معیارهای خروج: وجود بیماریهای زمینه‌ای، ASAI و ASAII، سابقه اولسریپتیک، آسم یا بیماریهای عدد مترشحه داخلی، مصرف کورتون و NSAIDS، اعتیاد به سیگار یا مواد مخدر، مصرف هر گونه داروی خاص

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
1389/11/02, 2011-01-22
کد کمیته اخلاق
3835/20/28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Other obstetric conditions, not elsewhere classified
کد ICD-10
089
توصیف کد ICD-10
Complications of anaesthesia during the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت پس از اتمام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بینائی (رویت)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی و 1 ساعت پس از اکستیوب شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترموتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شیاف دیکلوفناک سدیم 100 mg را، 10 دقیقه قبل از
اینداکشن بیهوشی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارویی به بیماران داده نشد
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرصیه بیگم خضری
آدرس خیابان
قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید آصف زاده
آدرس خیابان
قزوین بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
قزوین
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

موقعیت شغلی
استاد یار/متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فزونین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
فزونین
کد پستی
تلفن
2452 1222 28 98+
فکس
6378 1223 28 98+
ایمیل
mkhezri@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
mkhezri88@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه بیگم خضری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فزونین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر

شهر

فزونین

کد پستی

3418899581

تلفن

2452 1222 28 98+

فکس

6378 1223 28 98+

ایمیل

mkhezri@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

mkhezr88@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه بیگم خضری