# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# مقایسه اثر پیشگیرانه کتورولاک و مپریدین وریدی بر لرز و درد پس از عمل سزارین با بیهوشی اسپاینال

## چکیده پروتکل


**چکیده**

اهداف: مقایسه اثر پیشگیرانه کتورولاک و مپریدین (پتیدین) وریدی بر درد و لرز بعد از عمل سزارین با بیهوشی اسپاینال میباشد. طراحی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکورآینده نگر در بیمارستان آموزشی کوثر. نحوه انجام: ده دقیقه قبل از بیهوشی اسپاینال، در پایان جراحی و تا یکساعت پس از ورود به ریکاوری به فاصله هر نیم ساعت، درجه حرارت از طریق پرده گوش، فشار خون، تعداد نبض و شدت لرز ثبت خواهد شد. شدت درد تا 24 ساعت بعد از عمل بصورت عددی طبقه بندی شده و در صورت نیاز، مسکن (آپوتل) تجویز شده و اولین زمان و دوز کلی مسکن دریافتی با هم مقایسه میگردد. شرکت کنندگان: 150 خانم باردار کاندید سزارین انتخابی با وضعیت بالینی 1,2 ASA وارد مطالعه شده و در صورت سابقه آسم؛ اولسر پپتیک؛ بیماری کلیوی، کبدی یا خونریزی دهنده؛ سابقه مصرف یا حساسیت به مخدر، NSAIDs یا سایر مسکنها و MAOIs از مطالعه خارج می شوند.
مداخلات: بیماران به طور تصادفی سه گروه می شوند: گروه اول 30 میلی گرم کتورولاک وریدی (تعداد=50 نفر), گروه دوم 50 میلی گرم پتیدین وریدی (تعداد=50 نفر)، گروه سوم 2 میلی لیتر نرمال سالین (تعداد=50 نفر) متغیرهای پیامد اصلی: درد و لرز


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104073051N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-24, ۱۳۹۵/۰۲/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-04-24, ۱۳۹۵/۰۲/۰۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مرضیه خضری

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 28 1223 6376

**آدرس ایمیل**

mkhezri@qums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر پیشگیرانه کتورولاک و مپریدین وریدی بر لرز و درد پس از عمل سزارین با بیهوشی اسپاینال

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه اثر پیشگیرانه کتورولاک و پتیدین وریدی بر لرز و درد پس از عمل سزارین با بی حسی نخاعی

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: خانم های حامله ای که برای انجام عمل سزارین انتخابی به بیمارستان مراجعه کرده و کلاس ASA 1,2 داشتند.
معیارهای خروج: سابقه آسم؛ اولسر پپتیک؛ بیماری کلیوی؛ کبدی یا خونریزی دهنده؛ سابقه مصرف یا حساسیت به NSAIDs؛ مسکن؛ مخدر و MAOIs.

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**آدرس خیابان**
ایران، قزوین، بلوار باهنر
**شهر**
قزوین
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵
**کد کمیته اخلاق**
28/20/9850

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
complications predominantly related to the puerperium
**کد ICD-10**
O89.5
**توصیف کد ICD-10**
Other complications of spinal and epidural anaesthesia during the puerperium

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
لرز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ده دقیقه قبل از بیهوشی اسپاینال، پایان جراحی، تا یک ساعت پس از ورود به ریکاوری به فاصله هر نیم ساعت
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بینایی (روئیت)

### 2

**شرح متغیر پیامد**
درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تا 24 ساعت پس از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
درجه حرارت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ده دقیقه قبل از بیهوشی اسپاینال، پایان جراحی، تا یک ساعت پس از ورود به ریکاوری به فاصله هر نیم ساعت
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری دما از طریق پرده گوش

### 2

**شرح متغیر پیامد**
فشار خون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ده دقیقه قبل از بیهوشی اسپاینال، پایان جراحی، تا یک ساعت پس از ورود به ریکاوری به فاصله هر نیم ساعت
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از فشار سنج از طریق شریان براکیال

### 3

**شرح متغیر پیامد**
تعداد ضربان نبض
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ده دقیقه قبل از بیهوشی اسپاینال، پایان جراحی، تا یک ساعت پس از ورود به ریکاوری به فاصله هر نیم ساعت
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از طریق مونیتورینگ بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه اول آمپول مپریدین 50 میلی گرمی دریافت کردند
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه دوم آمپول کتورولاک 30 میلی گرمی دریافت کردند
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**
گروه سوم 2 سی سی نرمال سالین دریافت کردند
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ناصر تقی پور فریور
**آدرس خیابان**
ایران، قزوین، بلوار 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 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**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مریم السادات مصلایی
**موقعیت شغلی**
دستیار بیهوشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، قزوین، بلوار باهنر
**شهر**
قزوین
**کد پستی**
3419759811
**تلفن**
+98 28 3333 6001
**فکس**
**ایمیل**
m.mosallaei93@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مرضیه بیگم خضری
**موقعیت شغلی**
دانشیار/ متخصص بیهوشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
**شهر**
قزوین
**کد پستی**
3415613176
**تلفن**
+98 28 3223 6375
**فکس**
**ایمیل**
mkhezri@qums.ac.ir; mkhezri88@gmail.com; m.mosallaei93@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
بیمارستان کوثر
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مرضیه بیگم خضری
**موقعیت شغلی**
دانشیار/ متخصص بیهوشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
**شهر**
قزوین
**کد پستی**
3415613176
**تلفن**
+98 28 3223 6375
**فکس**
**ایمیل**
mkhezri@qums.ac.ir; mkhezri88@gmail.com; m.mosallaei93@gmail.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