

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر پیشگیرانه کتورولاک و مپریدین (پتیدین) وریدی بر درد و لرز بعد از عمل سزارین با بیهوشی اسپینال میباشد. طراحی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکورآینده نگر در بیمارستان آموزشی کوثر. نحوه انجام: ده دقیقه قبل از بیهوشی اسپینال، 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

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 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 اسپینال

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 1,2 ASA 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

مونت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104073051N4

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 اسپینال، پایان جراحی، تا یک ساعت پس از

ورود به ریکاوری به فاصله هر نیم ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری دما از طریق پرده گوش

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده دقیقه قبل از بیهوشی اسپینال، 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 اسپینال، 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

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

1393/11/15, 2015-02-04

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 اسپینال، پایان جراحی، تا یک ساعت پس از

ورود به ریکاوری به فاصله هر نیم ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بینایی (روئیت)

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 مصلاهی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

6001 3333 28 98+

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

6375 3223 28 98+

فکس

ایمیل

mkhezri@qums.ac.ir; mkhezri88@gmail.com;

m.mosallaei93@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

6375 3223 28 98+

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

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی