پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر دیکلوفناک سدیم و هیدروکورتیزون در کنترل لرز پس ازعمل سزارین با بیهوشی اسپاینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر شیاف دیکلوفناک سدیم و آمپول هیدروکورتیزون بر لرز پس از عمل سزارین با بیهوشی اسپاینال می باشد. طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکورآینده نگر در بیمارستان آموزشی کوثر انجام می شود. نحوه انجام: داروهای مورد مطالعه ده دقیقه قبل از بیهوشی اسپاینال تزریق شده و 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. شرکت کنندگان: 150 خانم باردار کاندید سزارین انتخابی با وضعیت 1 وارد مطالعه شده و در صورت سابقه آسم؛ اولسر پپتیک؛ بیماری کلیوی، کبدی یا خونریزی دهنده از مطالعه خارج می شوند. مداخلات: ده دقیقه قبل از بیهوشی اسپاینال ،گروه اول شیاف دیکلوفناک و نرمال سالین وریدی ،گروه دوم شیاف پلاسبو و هیدرو کورتیزون وریدی وگروه سوم سالین نرمال وریدی و شیاف پلاسبو دریافت خواهند کرد. متغیر پیامد اصلی: لرز.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022730 51N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

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

2016-09-05, ۱۳۹۵/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-04, ۱۳۹۵/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دیکلوفناک سدیم و هیدروکورتیزون در کنترل لرز پس ازعمل سزارین با بیهوشی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دیکلوفناک سدیم و هیدروکورتیزون بر لرز

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 بودندو ASA 1,2کلاس داشتند. معیارهای خروج: وجود بیماری‌های زمینه‌ای؛ سابقه‌ی اولسرپپتیک؛ بیماری تب دار عفونی؛ آسم یا بیماری‌های غدد مترشحه داخلی؛ مصرف کورتون و NSAID؛ اعتیاد به سیگار یا مواد مخدر؛ مصرف هر گونه داروی خاص.

سن

از سن **17 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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
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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2013-11-25, ۱۳۹۲/۰۹/۰۴
کد کمیته اخلاق
28/20/8104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Complications predominantly related to the anesthesia
کد ICD-10
089.5
توصیف کد ICD-10
Other complications of spinal and epidural anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان جراحی،تایک ساعت پس از ورود به ریکاوری به فاصله هر نیم ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده , پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10دقیقه قبل از بیهوشی اسپاینال،پایان جراحی، تایک 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
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10دقیقه قبل از بیهوشی اسپاینال، پایان جراحی، تایک ساعت پس از ورود به ریکاوری به فاصله هر نیم ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشارسنج از طریق شریان براکیال

3

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10دقیقه قبل از بیهوشی اسپاینال، پایان جراحی، تایک ساعت پس از ورود به ریکاوری به فاصله هر نیم ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق مونیتورینگ بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1 : گروه اول شیاف پلاسبو و دو سی سی امپول هیدروکورتیزون ، 10دقیقه قبل از بیهوشی اسپاینال،
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مداخله 2 :گروه دوم شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرمی و دو سی سی نرمال سالین، 10دقیقه قبل از بیهوشی اسپاینال
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
مداخله3 :گروه سوم دو سی سی سالین نرمال وریدی و شیاف پلاسبو، ده دقیقه قبل از بیهوشی اسپاینال،
طبقه بندی
پیشگیری

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
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه بیگم خضری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 28 3223 6374
فکس
ایمیل
mkhezri@qums.ac.ir; sahoseine@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 6374
فکس
ایمیل
mkhezri@qums.ac.ir; sahoseini@qums.ac.ir;
www.qums.ac.ir
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
خیابان طالقانی،بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
002832236374
فکس
+98 32242661
ایمیل
mkhezri@qums.ac.ir
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