

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

مقایسه اثر مفنامیک اسید در ترکیب با پمپ درد حاوی پاراستامول و کتورولاک بر بی دردی پس از سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر مفنامیک اسید در ترکیب با پمپ درد حاوی پاراستامول و کتورولاک بر بی دردی بیماران پس از سزارین

طراحی

کارآزمایی فاز 2-3 دارای گروه کنترل، حجم نمونه 60 نفر، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده به روش بلوک های تصادفی (6 بلوک 10 نفره).

نحوه و محل انجام مطالعه

مراقبت های حمایتی؛ بیمارستان علی بن ابیطالب شهر زاهدان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سزارین الکتیو؛ سزارین بار اول یا تکراری؛ بارداری ترم؛ ASA کلاس یک و دو؛ بیهوشی نخاعی. شرایط خروج از مطالعه: سوء مصرف مواد مخدر؛ اختلالات خونریزی دهنده؛ اختلالات روانی شدید؛ مشکلات گوارشی؛ چاقی درجه ۲ (با شاخص توده بدنی بالاتر از ۳۵)؛ بیهوشی عمومی؛ پره اکلامپسی؛ وجود چسبندگی حین عمل؛ طول کشیدن عمل جراحی؛ خونریزی زیاد حین عمل.

گروه های مداخله

گروه مداخله (M) دریافت کننده کپسول مفنامیک اسید به صورت خوراکی با دوز 250 میلی گرم در دو نوبت قبل از شروع بی حسی اسپینال و 6 ساعت بعد همراه با پمپ کنترل درد PCA به صورت وریدی شامل 35 میلی گرم بر کیلوگرم پاراستامول و یک میلی گرم بر کیلوگرم کتورولاک با سرعت تزریق 4 میلی لیتر در ساعت. گروه کنترل (C) دریافت کننده دارونما هم شکل با مفنامیک اسید در دو نوبت قبل از شروع بی حسی اسپینال و 6 ساعت بعد همراه با پمپ کنترل درد PCA به صورت وریدی شامل 35 میلی گرم بر کیلوگرم پاراستامول و یک میلی گرم بر کیلوگرم کتورولاک با سرعت تزریق 4 میلی لیتر در ساعت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180523039812N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-06-2018, 1397/03/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-06-2018, 1397/03/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-06-2018, 1397/03/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان آبیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5721 3329 54 98+

آدرس ایمیل

dr.abili@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-06-2017, 1396/03/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-07-2018, 1397/04/22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مفنامیک اسید در ترکیب با پمپ درد حاوی پاراستامول و کتورولاک بر بی دردی پس از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مفنامیک اسید بر بی دردی پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سزارین الکتیو سزارین بار اول یا تکراری بارداری ترم & ASA Class I

II روش بیهوشی اسپینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوء مصرف مواد مخدر اختلالات خونریزی دهنده اختلالات روانی شدید
مشکلات گوارشی چاقی درجه ۲ (با شاخص توده بدنی بالاتر از ۳۵)
بیهوشی عمومی پره اکلامپسی وجود چسبندگی حین عمل طول
کشیدن عمل جراحی خونریزی زیاد حین عمل

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بینایی درد

2

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آرامبخشی Ramsay

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده کپسول مفنایمیک اسید(الحاوی، ایران) به صورت خوراکی با دوز 250 میلی گرم در دو نوبت قبل از شروع بی حسی اسپینال و 6 ساعت بعد همراه با پمپ کنترل درد PCA به صورت وریدی شامل 35 میلی گرم بر کیلوگرم پاراستامول و یک میلی گرم بر کیلوگرم کتورولاک با سرعت تزریق 4 میلی لیتر در ساعت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده دارونما هم شکل با مفنایمیک اسید در دو نوبت قبل از شروع بی حسی اسپینال و 6 ساعت بعد همراه با پمپ کنترل درد PCA به صورت وریدی شامل 35 میلی گرم بر کیلوگرم پاراستامول و یک میلی گرم بر کیلوگرم کتورولاک با سرعت تزریق 4 میلی لیتر در ساعت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب شهر زاهدان

نام کامل فرد مسوول

ایمان آبیلی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب

سن

از سن 18 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک، فردی، جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1396/03/22, 2017-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1396.55

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی دردی پس از سزارین

کد ICD-10

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

dr.abili@zaums.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان فوق تخصصی علی

ابن ابیطالب

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

Dr.abili@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محسن طاهری

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5744 3329 54 98+

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

ایمان آبیلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

ایمان آبیلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان فوق تخصصی علی

ابن ابیطالب

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

Dr.abili@zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

ایمان آبیلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان فوق تخصصی علی

ابن ابیطالب

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

Dr.abili@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