پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر مفنامیك اسید در ترکیب با پمپ درد حاوي پاراستامول و کتورولاك بر بي دردي پس از سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر مفنامیك اسید در ترکیب با پمپ درد حاوي پاراستامول و کتورولاك بر بي دردي 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 خونریزي دهنده؛ اختلالات رواني شدید؛ مشکلات گوارشي؛ چاقي درجه ۲ (با شاخص توده بدني بالاتر از ۳۵)؛ بیهوشي عمومي؛ پره اکلامپسي؛ وجود چسبندگي حین عمل؛ طول کشیدن عمل جراحي؛ خونریزي زیاد حین عمل.
گروه‌های 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 اسپاینال 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 اسپاینال 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 تایید ثبت در مرکز: **2018-06-18, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-18, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-18, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ایمان آبیلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3329 5721
آدرس ایمیل
dr.abili@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-12, ۱۳۹۶/۰۳/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-13, ۱۳۹۷/۰۴/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر مفنامیك اسید در ترکیب با پمپ درد حاوي پاراستامول و کتورولاك بر بي دردي 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 بيهوشي اسپاينال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوء مصرف مواد مخدر اختلالات خونريزي دهنده اختلالات رواني شديد مشكلات گوارشي چاقي درجه ۲ (با شاخص توده بدني بالاتر از ۳۵) بيهوشي عمومي پره اكلامپسي وجود چسبندگي حين عمل طول كشيدن عمل جراحي خونريزي زياد حين عمل
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
2017-06-12, ۱۳۹۶/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1396.55

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی دردی پس از سزارین
کد ICD-10
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 مفنامیک اسید(الحاوي، ایران) به صورت خوراکی با دوز 250 میلی گرم در دو نوبت قبل از شروع بی حسی اسپاینال 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 مفنامیک اسید در دو نوبت قبل از شروع بی حسی اسپاینال 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
ّیمارستان علی بن ابیطالب شهر زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ایمان آبیلی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس، بلوارسلامت، بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب

شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
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
+98 54 3329 5744
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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس، بلوارسلامت، بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
Dr.abili@zaums.ac.ir

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، بلوارسلامت، بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
Dr.abili@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
آیمان آبیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس، بلوارسلامت، بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب
شهر
زاهدان
استان

سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
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