پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر پاراستامول وکتورولاک در کاهش درد پس از عمل سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر پاراستامول وکتورولاک در کاهش درد پس از عمل سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، حمایتی و مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور و تصادفی شده که 125 نفر آنها به عنوان حجم نمونه در نظر گرفته شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه الف 1000 میلی گرم پاراستومول تزریق می گردد و در گروه ب، 30 میلی گرم آمپول کتورولاک بصورت وریدی در عرض حداقل 15 ثانیه تزریق می شود. بسته داروها مشابه است و با کد مشخص می شود و سپس نمره ی درد در زمان تزریق و 6 ساعت و 12 ساعت و 24 ساعت بعد از تزریق ثبت میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل زنان نخست‌زا که دارای سن بین 20 تا 45 سال با وزن بین 60 تا 80 کیلوگرم که اندیکاسیون ختم بارداری به روش سزارین در بخش زنان بیمارستان امام علی زاهدان در سال 1396 خواهند بود می‌باشند. معیار عدم ورود شامل ابتلا به بیماری مزمن است.

گروه‌های مداخله

در گروه الف پاراستومول در زمان صفر 1000 میلی گرم تزریق می گردد. هر آمپول پاراستامول(آپوتل)7/6 میلی لیتری حاوی 1000میلی گرم استامینوفن می باشدکه هر آمپول را در 100میلی لیتر نرمال سالین حل کرده و در عرض 15دقیقه از طریق انفوزیون وریدی تزریق می گردد. نمره ی درد در زمان تزریق24،12،6،0 ثبت میگردد و به ازای هر 8 ساعت 1000 میلی گرم این دارو تزریق می گردد تا زمان به دوره 24 ساعته برسد. گروه ب، 30 میلی گرم آمپول کتورولاک بصورت وریدی در عرض حداقل 15 ثانیه تزریق می شودو سپس نمره ی درد در زمان تزریق24،12،6،0 ثبت میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شدت درد;میزان رضایت;عوارض جانبی; زمان عمل جراحی;

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180425039418N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۰۸ ,29-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۰۸ ,29-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۰۸ ,2018-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد قناعت پیشه سنانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3343 1227

آدرس ایمیل

mohammad.ghenaat71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,2018-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۳۱ ,2018-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پاراستامول وکتورولاک در کاهش درد پس از عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پاراستامول وکتورولاک در کاهش درد پس از عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه خانم های باردارترم که دفعه اول بارداری آنهاست. برای ختم بارداری کاندید سزارین الکتیو هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران به بیماری های مزمن از جمله لوپوس مبتلا باشند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان باردار شکم اول و ترم که کاندید عمل سزارین الکتیو هستند، توسط جدول اعداد تصادفی در دو گروه تقسیم شدند که یک گروه تحت درمان با پاراستامول و گروه دیگر تحت درمان با کتورولاک قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بسته های دارویی مربوط به پاراستامول و کتورولاک در واحدهای همرنگ قرار گرفته به صورتی که اسامی داروها پنهان شده و روی واحدهای دارویی فقط کد نوشته می شود و پژوهشگر مطالعه از کدهای دارویی مطلع است و فقط در صورت بروز شرایط اضطراری نام دارو را به پرستار خواهد گفت .

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 علم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2017-05-04, ۱۳۹۶/۰۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1396.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل سزارین

کد ICD-10

O82

توصیف کد ICD-10

Encounter for cesarean delivery without indication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین درد پس از عمل جراحی سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اولین زمان بعد از هوشیاری کامل بیمار و حس کردن درد، 6 ساعت بعد از خاتمه عمل جراحی، 12 ساعت بعد از خاتمه عمل جراحی، 24 ساعت بعد از خاتمه عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس VAS یا معیار سنجش دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول:گروه الف پاراستومول در زمان صفر 1000 میلی گرم تزریق می گردد. هر آمپول پاراستامول(آپوتل)7/6 میلی لیتری حاوی 1000میلی گرم استامینوفن می باشدکه هر آمپول را در 100میلی لیتر نرمال سالین حل کرده و در عرض 15دقیقه از طریق انفوزیون وریدی تزریق می گردد. نمره ی درد در زمان تزریق0،6،12،24 ثبت میگردد و به ازای هر 8 ساعت 1000 میلی گرم این دارو تزریق می گردد تا زمان به دوره 24 ساعته برسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه ب، 30 میلی گرم آمپول کتورولاک بصورت وریدی در عرض حداقل 15 ثانیه تزریق می شودو سپس نمره ی درد در زمان تزریق0،6،12،24 ثبت میگردد. در انتها هر بیمار را از نظر علائم حیاتی و معیار سنجش دیداری در ساعت 0، 6، 12 و 24 ساعت پس از تجویز دارو معاینه و با استفاده از فرم VAS سنجیده و ارزیابی و مقایسه می شود. به لحاظ ملاحظات اخلاقی و رعایت حقوق بیماران چنانچه علی رغم مصرف پاراستامول و کتورولاک باز هم بیمار درد داشت و VAS بالاتر از 3داشت 25 میلی گرم پیتیدین بصورت داخل وریدی برای بیمار تزریق می شود و زمان اولین درخواست پیتیدین، میزان کل پیتیدین دریافتی ثبت می گردد و در صورت بروز هر گونه مشکل و عوارض (تهوع ، استفراغ، هایپوتنشن و ...) بلافاصله درمان را برای بیمار انجام می دهیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم رضوی

آدرس خیابان
خیابان امیرالمومنین

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9816743463

تلفن
+98 54 3348 2796

ایمیل
boali@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
محمدهادی عباسی

آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی پردیس علوم پزشکی

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9816743463

تلفن
+98 54 3329 5744

ایمیل
public@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
دکتر مریم رضوی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی ، پردیس علوم پزشکی

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
98167-43175

تلفن
+98 543329571522

ایمیل
Dr.razavi351@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
مریم رضوی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی پردیس علوم پزشکی

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
98167-43175

تلفن
+98 54 3329 5620

ایمیل
Dr.razavi351@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
مریم رضوی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98167-43175
تلفن
+98 54 3329 5620
ایمیل
Dr.razavi351@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد