

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه اثر پاراستامول وکتورولاک در کاهش درد پس از عمل سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه 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 وکتورولاک 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 می باشند. معیار عدم ورود شامل ابتلا به بیماری مزمن است.

گروه های مداخله

در گروه الف پاراستومول در زمان صفر 1000 میلی گرم تزریق می گردد. هر آمپول پاراستامول (آپوتل) 7/6 میلی لیتری حاوی 1000 میلی گرم استامینوفن می باشد که هر آمپول را در 100 میلی لیتر نرمال سالین حل کرده و در عرض 15 دقیقه از طریق انفوزیون وریدی تزریق می گردد. نمره ی درد در زمان تزریق 24، 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 وکتورولاک بصورت وریدی در عرض حداقل 15 ثانیه تزریق می شود و سپس نمره ی درد در زمان تزریق 24، 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: 1397/10/08, 29-12-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-12-2018, 1397/10/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-29, 1397/10/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد قناعت پیشه سنائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1227 3343 54 98+

آدرس ایمیل

mohammad.ghenaat71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-21, 1397/02/31

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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بسته های دارویی مربوط به پاراستامول و کتورولاک در واحدهای هم رنگ 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1396/02/14, 2017-05-04

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1396.142

1

شرح

درد پس از عمل سزارین

کد ICD-10

082

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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

استفاده از مقیاس VAS یا معیار سنجش دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 1000 میلی گرم استامینوفن می باشد که هر آمپول را در 100 میلی لیتر نرمال سالین حل کرده و در عرض 15 دقیقه از طریق انفوزیون وریدی تزریق می گردد. نمره ی درد در زمان تزریق 24،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.

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 شود و سپس نمره ی درد در زمان تزریق 24،12،6،0 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 3 داشت 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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
 543329571522 98+
 ایمیل
 Dr.razavi351@gmail.com

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
 2796 3348 54 98+
 ایمیل
 boali@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
 5620 3329 54 98+
 ایمیل
 Dr.razavi351@gmail.com

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
 5744 3329 54 98+
 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

فرد مسوول به روز 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

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

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

برنامه انتشار