پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقايسه ي تأثير استامينوفن وريدی با ترکيب شياف ديکلوفناك و بوپيواکايين داخل زخم بر درد ۲٤ ساعت اول پس از عمل جراحی سزارين

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه مقايسه تأثير استامينوفن وريدي با ترکيب شياف ديکلوفناك و بوپيواکايين داخل زخم بر کنترل درد پس از جراحي سزارين است. اين مطالعه مداخله اى ، دو سويه کور، تك مرکزى، کنترل شده با دارو نما و تصادفى سأزى شده خواهد بود که بر روى ۱۰۰ زن باردار کانديد سزارين الکتيو ۱۸ تا ٤٥ ساله انجام خواهد شد. موارد سزارين اورژانس، اعتياد به مواد مخدر، بيماريهاى شديد قلبى، کبدى، کليوى، رفلاکس مرى-معدى و سابقه تشنج از مطالعه حذف خواهند شد. بيماران به طور تصادفى در يکى از دو گروه استامينوفن وريدى (A) و ترکيب بوپيواکايين داخل زخم و شياف ديکلوفناك (B) جاى خواهند گرفت. بيماران هر دو گروه به روشى مشابه تحت بيهوشي عمومى قرار خواهند گرفت. بيماران گروه A در زمان ورود به اتاق بهبودى ۲۰ ميلى گرم بر کيلوگرم استامينوفن وريدى در ۱۰۰ ميلى ليتر نرمال سيلين و بيماران گروه B همين حجم نرمال سيلين دريافت خواهند کرد. بيماران گروه B پيش از آغاز جراحى و دوبار ديگر به فاصله ۸ ساعت شياف ديکلوفناك (٥۰ ميلى گرمى) دريافت خواهند داشت. در همين فواصل زماني به بيماران گروه A شياف پلاسبو تجويز مي گردد. در بيماران گروه B در خاتمه جراحى ۱/٥ ميلى گرم بر کيلوگرم بوپيواکايين به صورت موضعى در داخل زخم تزريق خواهد شد و در بيماران گروه A، ۰/٦ ميلى ليتر بر کيلوگرم (حجم مشابه) نرمال سيلين تزريق مي گردد. تمامى ترکيبات دارونما از لحاظ ظاهر مشابه با داروهاى مربوطه تهيه خواهند شد، نه بيماران و نه افراد تجويز کننده آنها و پرسنل جمع آورى کننده داده ها از ماهيت آنها مطلع نخواهند بود. درد پس از عمل بيماران با تجويز دوزهاى وريدى مورفين کنترل خواهد شد. شدت درد به عنوان پيامد اوليه در فواصل زمانى ٦، ۱۲، ۱۸ و ۲٤ ساعت پس از عمل با معيار NRS ارزيابي خواهد شد. پيامدهاي ثانويه مطالعه شامل بررسي زمان اولين تقاضا براى مسکن ، ميزان مصرف مورفين ۲٤ ساعته، خواب بيمار، شدت آرامبخشي (با معيار ويلسون)، عوارض دارويي (تهوع و استفراغ و خارش)، شدت درد به هنگام برخاستن و رضايت کلي بيمار خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201501223213N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش فربود

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1233 7636

آدرس ایمیل

farboda@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-01, ۱۳۹۳/۱۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه ي تأثير استامينوفن وريدى با ترکيب شياف ديکلوفناك و بوپيواکايين داخل زخم بر درد ۲٤ ساعت اول پس از عمل جراحى سزارين

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه تأثير استامينوفن با ترکيب ديکلوفناك و بوپيواکايين داخل زخم در کنترل درد پس از سزارين

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار فول ترم کاندید سزارین الکتیو؛ سن ۱۸ تا ٤٥ سال؛ کلاس آ.اس.آ ۱ و ۲؛ وزن ۵۰ تا ۹۰ کیلوگرم معیارهای خروج: لزوم بیهوشي اسپینال؛ سزارین اورژانس؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ بیماریهای اضطرابی و افسردگی؛ بیماری رفلاکس مری-معدی؛ بیماریهای کلیوي شدید؛ بیماریهای قلبي؛ بیماریهای کبدي؛ مبتلایان به تشنج؛ حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه؛ استفاده از مسکّن در ٢٤ ساعت قبل از بستري جهت سزارین؛ کساني که قادر به همکاري و پاسخگویی نیستند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکي شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-11-16, ۱۳۹۳/۰۸/۲۵

کد کمیته اخلاق

Ct-2014-247

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از زایمان سزارین

کد ICD-10

O82.9

توصیف کد ICD-10

Delivery by cesarean section, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ٦ ساعت در ٢٤ ساعت أولیه پس از زایمان سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار نمره دهی عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف مورفین ٢٤ ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در پایان ٢٤ ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز کلی مورفین تجویز شده (میلي گرم)

2

شرح متغیر پیامد

زمان اولین تقاضا برای مسکن پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار پس از انجام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله زمانی پایان عمل تا اولین درخواست بیمار برای مسکن (دقیقه)

3

شرح متغیر پیامد

خواب بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح روز پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سه نمره اي: ۱: خوب - ۲: ناکافی - ۳: بی خواب

4

شرح متغیر پیامد

شدت آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ٦ ساعت پس از عمل تا ٢٤ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ویلسون

5

شرح متغیر پیامد

شدت درد در زمان برخاستن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در زمان برخاستن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار نمره دهی عددی

6

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی: تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ٦ ساعت پس از عمل تا ٢٤ ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ٣ شماره ای: ١: ندارد، ٢: تهوع، ٣: تهوع و استفراغ

7

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار از کنترل درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار در پایان ٢٤ ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ١١ شماره ای نمره دهی عددی (٠= کاملا ناراضی - ٥= نظر خاصی ندارد، خنثی - ١٠= کاملا راضی)

8

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی: خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ٦ ساعت تا ٢٤ ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ١١ شماره ای نمره دهی عددی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پیش از شروع جراحی بیماران گروه اول (استامینوفن) يك شیاف پلاسبو و پس از آن دو دوز دیگر به فواصل هر ٨ ساعت دریافت خواهند کرد. در خاتمه جراحی ٠/٦ میلی لیتر بر کیلوگرم نرمال سیلین (به عنوان پلاسبو) در ناحیه زخم آنها تزریق خواهد شد. پس از ورود به اتاق بهبودی ١٥ ميلي گرم بر کیلو گرم استامینوفن وریدی در ١٠٠ میلی لیتر نرمال سیلین دریافت خواهند کرد و این دوز دو بار دیگر به فاصله هر ٨ ساعت تکرار خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پیش از شروع جراحی بیماران گروه دوم (دیکلوفناك + بوپیواکایین) يك شیاف دیکلوفناك (٥٠ میلی گرمی) و پس از آن دو دوز دیگر به فواصل هر ٨ ساعت دریافت خواهند کرد. در خاتمه جراحی ١/٥ میلی گرم بر کیلوگرم بوپیواکایین در ناحیه زخم آنها تزریق خواهد شد. پس از ورود به اتاق بهبودی ١٠٠ میلی لیتر نرمال سیلین به صورت وریدی (به عنوان پلاسبو) دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دنا
نام کامل فرد مسوول
سولماز حیدری
آدرس خیابان
بلوار زرگری
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
کاظم صمدی
آدرس خیابان
بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشگاه علوم پزشكي شیراز
نام کامل فرد مسوول
آرش فربود
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهي، دفتر گروه بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3628 9630
فکس
ایمیل
farboda@sums.ac.ir; arashfarbood@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
آرش فربود
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهي، دفتر گروه بیهوشي
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3628 9630
فکس
ایمیل
farboda@sums.ac.ir; arashfarbood@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
آرش فربود
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهي، دفتر گروه بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3628 9630
فکس
ایمیل
farboda@sums.ac.ir; arashfarbood@yahoo.com
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