

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه ی تأثیر استامینوفن وریدی با ترکیب شیاف دیکلوفناک و بویوآکاین داخل زخم بر درد ۲۴ ساعت اول پس از عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تأثیر استامینوفن وریدی با ترکیب شیاف دیکلوفناک و بویوآکاین داخل زخم بر کنترل درد پس از جراحی سزارین است. این مطالعه مداخله ای، دو سوپیه کور، تک مرکزی، کنترل شده با دارو نما و تصادفی سازی شده خواهد بود که بر روی ۱۰۰ زن باردار کاندید سزارین الکتیو ۱۸ تا ۴۵ ساله انجام خواهد شد. موارد سزارین اورژانس، اعتیاد به مواد مخدر، بیماریهای شدید قلبی، کبدی، کلیوی، رفلکس مری-معده و سابقه تشنج از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به طور تصادفی در یکی از دو گروه استامینوفن وریدی (A) و ترکیب بویوآکاین داخل زخم و شیاف دیکلوفناک (B) جای خواهند گرفت. بیماران هر دو گروه به روشی مشابه تحت بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت. بیماران گروه A در زمان ورود به اتاق بیهودی ۲۰ میلی گرم بر کیلوگرم استامینوفن وریدی در ۱۰۰ میلی لیتر نرمال سیلین و بیماران گروه B همین حجم نرمال سیلین دریافت خواهند کرد. بیماران گروه B پیش از آغاز جراحی و دوبار دیگر به فاصله ۸ ساعت شیاف دیکلوفناک (۵۰ میلی گرمی) دریافت خواهند داشت. در همین فواصل زمانی به بیماران گروه A شیاف پلاسبو تجویز می گردد. در بیماران گروه B در خاتمه جراحی ۱/۵ میلی گرم بر کیلوگرم بویوآکاین به صورت موضعی در داخل زخم تزریق خواهد شد و در بیماران گروه A، ۰/۶ میلی لیتر بر کیلوگرم (حجم مشابه) نرمال سیلین تزریق می گردد. تمامی ترکیبات دارونما از لحاظ ظاهر مشابه با داروهای مربوطه تهیه خواهند شد، نه بیماران و نه افراد تجویز کننده آنها و پرسنل جمع آوری کننده داده ها از ماهیت آنها مطلع نخواهند بود. درد پس از عمل بیماران با تجویز دوزهای وریدی مورفین کنترل خواهد شد. شدت درد به عنوان پیامد اولیه در فواصل زمانی ۶، ۱۲، ۱۸ و ۲۴ ساعت پس از عمل با معیار NRS ارزیابی خواهد شد. پیامدهای ثانویه مطالعه شامل بررسی زمان اولین تقاضا برای مسکن، میزان مصرف مورفین ۲۴ ساعته، خواب بیمار، شدت آرامبخشی (با معیار ویلسون)، عوارض دارویی (تهوع و استفراغ و خارش)، شدت درد به هنگام برخاستن و رضایت کلی بیمار خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201501223213N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۰۱-۰۳-۲۰۱۵, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۱۰, 2015-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش فریود

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7636 1233 71 98+

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

۱۳۹۳/۱۱/۱۲, 2015-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۳۱, 2015-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر استامینوفن وریدی با ترکیب شیاف دیکلوفناک و

بویوآکاین داخل زخم بر درد ۲۴ ساعت اول پس از عمل جراحی

سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر استامینوفن با ترکیب دیکلوفناک و بویوآکاین داخل زخم

در کنترل درد پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

توصیف کد ICD-10
Delivery by cesarean section, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۶ ساعت در ۲۴ ساعت اولیه پس از زایمان سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار نمره دهی عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف مورفین ۲۴ ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در پایان ۲۴ ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز کلی مورفین تجویز شده (میلی 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 ای: ۱: خوب - ۲: ناکافی - ۳: بی خواب

4

شرح متغیر پیامد

شدت آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۶ ساعت پس از عمل تا ۲۴ 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

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان پاردار فول ترم کاندید سزارین الکتیو؛ سن ۱۸ تا ۴۵ سال؛ کلاس آ.اس. ۱ و ۲؛ وزن ۵۰ تا ۹۰ کیلوگرم معیارهای خروج: لزوم بیهوشی اسپینال؛ سزارین اورژانس؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ بیماریهای اضطرابی و افسردگی؛ بیماری رفلاکس مری-معدی؛ بیماریهای کلیوی شدید؛ بیماریهای قلبی؛ بیماریهای کبدی؛ مبتلایان به تشنج؛ حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه؛ استفاده از مسکن در ۲۴ ساعت قبل از بستری جهت سزارین؛ کسانی که قادر به همکاری و پاسخگویی نیستند

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/08/25, 2014-11-16

کد کمیته اخلاق

Ct-2014-247

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از زایمان سزارین

کد ICD-10

O82.9

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 پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آرش فریود
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
9630 3628 71 98+
فکس
ایمیل
farboda@sums.ac.ir; arashfarbood@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی: تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر ۶ ساعت پس از عمل تا ۲۴ ساعت
نحوه اندازه گیری متغیر
معیار ۳ شماره ای: ۱: ندارد، ۲: تهوع، ۳: تهوع و استفراغ

7

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار از کنترل درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
یکبار در پایان ۲۴ ساعت پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
معیار ۱۱ شماره ای نمره دهی عددی (۰ = کاملاً ناراضی - ۵ = نظر خاصی ندارد، خنثی - ۱۰ = کاملاً راضی)

8

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی: خارش
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر ۶ ساعت تا ۲۴ ساعت پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
معیار ۱۱ شماره ای نمره دهی عددی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

پیش از شروع جراحی بیماران گروه اول (استامینوفن) یک شیاف پلاسبو و پس از آن دو دوز دیگر به فواصل هر ۸ ساعت دریافت خواهند کرد. در خاتمه جراحی ۰/۶ میلی لیتر بر کیلوگرم نرمال سیلین (به عنوان پلاسبو) در ناحیه زخم آنها تزریق خواهد شد. پس از ورود به اتاق بیهودی ۱۵ میلی گرم بر کیلو گرم استامینوفن وریدی در ۱۰۰ میلی لیتر نرمال سیلین دریافت خواهند کرد و این دوز دو بار دیگر به فاصله هر ۸ ساعت تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پیش از شروع جراحی بیماران گروه دوم (دیکلوفناک + بویواکاین) یک شیاف دیکلوفناک (۵۰ میلی گرمی) و پس از آن دو دوز دیگر به فواصل هر ۸ ساعت دریافت خواهند کرد. در خاتمه جراحی ۱/۵ میلی گرم بر کیلوگرم بویواکاین در ناحیه زخم آنها تزریق خواهد شد. پس از ورود به اتاق بیهودی ۱۰۰ 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
9630 3628 71 98+
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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آرش فربود
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استادیار