

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر تزریق موضعی سولفات منیزیم در محل برش جراحی جهت کنترل درد بعد از عمل سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق که یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور می باشد، بر روی 192 خانم حامله ای که جهت انجام سزارین غیر اورژانس در بیمارستان طالقانی اراک بستری شده اند، انجام می گردد. بعد از اخذ رضایت کتبی از تمامی بیماران مورد مطالعه، در دو گروه به صورت تصادفی ساده قرار می گیرند. هر دو گروه تحت بیحسی نخاعی با تزریق 75 میلیگرم لیدوکائین 5% قرار می گیرند. پس از ایجاد سطح بیحسی مناسب عمل سزارین آغاز می شود. در طول عمل بیماران تحت پایش استاندارد قرار می گیرند. در پایان عمل قبل از دوختن پوست در گروه مداخله میزان 20 میلی لیتر ترکیب سولفات منیزیم 750 mg و نرمال سالین و در گروه کنترل 20 ml نرمال سالین به صورت موضعی تزریق می شود. بعد از عمل بیماران از نظر شدت درد در ساعات 4 ، 8 ، 12 ، 24 با کمک خط کش VAS ارزیابی شده و میزان نیاز به مسکن نیز در طول 24 ساعت در دو گروه ثبت می شود. جهت کنترل بیدردی بعد از عمل از شیاف دیکلوفناک و در صورت عدم کنترل آن و شدت درد بیشتر از 5 با خط کش VAS از مپریدین 1 mg/kg به صورت عضلانی استفاده می شود. در طول این مدت بیماران از نظر بروز عوارض احتمالی از قبیل افت فشار خون ، نامنظمی قلبی ، دوپینی ، اختلال تکلم و سوزش سطحی و درد عضلانی کنترل شده و در صورت بروز در پرونده ثبت می شود.

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1417 3502

آدرس ایمیل

pazooki.sh@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر تزریق موضعی سولفات منیزیم در محل برش جراحی جهت کنترل درد بعد از عمل سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق سولفات منیزیم در محل برش جراحی جهت کنترل درد بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : خانمهای حامله کلاس بیهوشی ASA1,2 در محدوده سنی 35-20 سال که فاقد بیماریهای مسمومیت حاملگی، افزایش فشار خون مزمن، بیماری قلبی، کبدی، کلیوی و اعصاب روان باشند و سابقه مصرف مزمن داروهای مخدر و مسدود کننده های کانال کلسیمی را نداشته باشند و عمل آنها اورژانس نباشد. معیارهای خروج از مطالعه : در صورت کافی نبودن سطح بیحسی مجبور به دادن داروهای مخدر و بیهوش کننده در حین عمل باشیم و یا به علت وجود فشار خون بالا در بعد از عمل سولفات منیزیم به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104303247N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-19, ۱۳۹۰/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین پاکزی

نام سازمان / نهاد

صورت عمومی دریافت کنند

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 192

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 و خدمات بهداشتی درمانی استان مرکزی

آدرس خیابان

اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان اعلم الهدی - صندوق پستی

646

شهر

اراک

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1388/11/07, 2010-01-27

کد کمیته اخلاق

88-74-3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد بعد از عمل

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4، 8، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کمک خط کش VAS

2

شرح متغیر پیامد

میزان شیاف دیکلوفناک موردنیاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم

3

شرح متغیر پیامد

میزان پتیدین عضلانی موردنیاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ذکر نام عارضه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در پایان عمل قبل از بستن زخم میزان 20 میلی لیتر

محلول حاوی 750 میلی گرم سولفات منیزیم معادل 1.5 میلی لیتر

سولفات منیزیم 50% و 18.5 میلی لیتر نرمال سالین به صورت

موضعی در محل عمل تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیست میلی لیتر نرمال سالین به صورت موضعی تزریق

می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

ایمیل
pazooki.sh@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین پازکی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
3816149369
تلفن
6063 1277 86 98+
فکس
ایمیل
pazooki.sh@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین پازکی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
3816149369
تلفن
6063 1277 86 98+
فکس
ایمیل
pazooki.sh@arakmu.ac.ir
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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی طالقانی
نام کامل فرد مسوول
شیرین پازکی
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی طالقانی
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید چنگیزی آشتیانی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، میدان انقلاب، میدان بسیج، مجتمع پردیس،
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین پازکی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی /استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
3816149369
تلفن
6063 1277 86 98+
فکس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی