

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثر ضد دردی پاراستامول وریدی در کنترل درد پس از سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ضددردی پاراستامول وریدی قبل از عمل بر درد پس از سزارین

طراحی

240 زن باردار کاندید سزارین الکتیو با روش پرتاب سکه به دو گروه مساوی (120 نفر) مداخله (پاراستامول وریدی قبل از عمل) و کنترل (عدم دریافت ضد درد قبل از عمل) تقسیم میشوند. جراحی توسط فردی خارج از گروه تحقیق انجام خواهد شد. محقق و بیمار از گروه بندی اطلاع ندارند (دوسو کور).

نحوه و محل انجام مطالعه

جراحی در زایشگاه نیک نفس رفسنجان توسط جراحی خارج از گروه تحقیق انجام خواهد شد. پرستار اتاق عمل با روش تصادفی سازی ساده، گروه هر بیمار را تعیین میکند و گروه هر بیمار در برگه ثبت داده های او بدون اطلاع جراح، محقق و بیمار ثبت میشود. علایم حیاتی بیمار قبل، حین و پس از عمل و نمره درد بلافاصله بعد از عمل و تا 24 ساعت پس از آن با فواصل مختلف توسط پرستاران خارج از گروه تحقیق ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان باردار 18 تا 40 ساله کاندید سزارین الکتیو. شرایط خروج: سابقه بیماری قلبی عروقی، فشار خون بالا، دیابت، نارسایی کبدی، نارسایی کلیوی، مصرف مواد مخدر، مصرف داروهای روانپزشکی و درد قبل از سزارین

گروه های مداخله

گروه مداخله: پانزده دقیقه قبل از سزارین یک گرم پاراستامول وریدی به گروه مداخله تزریق میشود. گروه کنترل: قبل از سزارین هیچ داروی مسکنی دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد بیمار بر اساس معیار بصری در فواصل مشخص بعد از سزارین اندازه گیری میشود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150519022320N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۲۸ , 18-01-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۲۸ , 18-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۲۸ , 2019-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه میرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ , 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۳۰ , 2017-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد دردی پاراستامول وریدی در کنترل درد پس از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پاراستامول وریدی در کنترل درد پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری ترم سزارین الکتیو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری قلبی-عروقی فشار خون بالا دیابت نارسایی کبدی

نارسیایی کلیوی مصرف داروهای مخدر مصرف داروهای روانپزشکی
درد قبل از سزارین
سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده به روش قرعه کشی جفتی. بیماران دارای شرایط عمومی ورود به مطالعه، توسط پرتاب سکه بین دو گروه تقسیم میشوند. زمانی که یک گروه به 120 نفر رسید، سایر مراجعه کنندگان به گروه دوم تخصیص پیدا میکنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نه بیمار و نه فرد پر کننده پرسشنامه از داروی تجویز شده اطلاع نداشتند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی(ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تاریخ تایید

1395/08/18, 2016-11-08

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1395.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در مقیاس بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری مقیاس بصری درد بلافاصله، یک ساعت، دو ساعت، چهار

ساعت، شش ساعت، دوازده ساعت و بیست و چهار ساعت بعد از

جراحی سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری متغیر درد با استفاده از مقیاس بصری انجام شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی از زنان باردار که نیم ساعت قبل از شروع از

جراحی سزارین پاراستامول یک گرم وریدی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی از زنان باردار که هیچ داروی مسکنی قبل از

سزارین دریافت نمیکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی نیک نفس

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه کردستانی

آدرس خیابان

خیابان شهدا

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

9030 3425 34 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
سکینه میرزایی خلیل آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مقیمی، مقیمی 9، بهشت 10، پلاک 3
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7716945969
تلفن
9118 3428 34 98+
ایمیل
mirzaie_sk@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
سکینه میرزایی خلیل آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مقیمی، مقیمی 9، بهشت 10، پلاک 3
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7716945969
تلفن
9118 3428 34 98+
ایمیل
mirzaie_sk@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی زاده
آدرس خیابان
سازمان مرکزی-بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0086 3428 34 98+
ایمیل
vcrt@rums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
سکینه میرزایی خلیل آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مقیمی، مقیمی 9، بهشت 10، پلاک 3
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7716945969

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده‌ها بعد از حذف نام شرکت کنندگان هر دو گروه آماده خواهد شد تا در صورت درخواست و تایید درخواست در اختیار افراد یا ارگان‌های مربوط قرار گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها از زمان انتشار نتایج مطالعه تا ده سال بعد از آن در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تنها محققین شاغل در دانشگاه یا مراکز علمی از طریق درخواست رسمی موسسه امکان دسترسی به داده‌ها را خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هرگونه استفاده علمی از داده‌ها مجاز می‌باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان میتوانند داده‌ها را محقق دریافت نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده، تقاضای رسمی خود را که به تایید مرکز علمی یا دانشگاهی خود رسیده است را برای محقق ارسال میکند. بعد از تایید صحت درخواست توسط محقق، داده‌ها برای درخواست کننده ارسال می‌گردد.
سایر توضیحات