پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثر ضد دردي پاراستامول وريدي در كنترل درد پس از سزارين

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 ضددرد 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 بلافصله 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

گروه‌های 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: **2019-01-18, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-18, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه میرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3425 5900

آدرس ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر ضد دردي پاراستامول وريدي در كنترل درد پس از سزارين

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر پاراستامول وريدي در كنترل درد پس از سزارين

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداري ترم سزارين الكتيو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری قلبی-عروقی فشار خون بالا دیابت نارسایی کبدی

نارسایی کلیوی مصرف داروهای مخدر مصرف داروهای روانپزشکی
درد قبل از سزارین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز 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

تصادفي ساده به روش قرعه كشي جفتي. 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نه بیمار و نه فرد پر کننده پرسشنامه از داروي تجويز 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

2016-11-08, ۱۳۹۵/۰۸/۱۸

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 مسوول

فاطمه کردستانی

آدرس خیابان

خیابان شهدا

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

+98 34 3425 9030

ایمیل

niknafs@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 34 3428 0086
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
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
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
+98 34 3428 9118
ایمیل
mirzaie_sk@yahoo.com

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
+98 34 3428 9118
ایمیل
mirzaie_sk@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 34 3428 9118
ایمیل
mirzaie_sk@yahoo.com

برنامه انتشار

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

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 داده ها بعد از حذف نام شرکت کنندگان هر دو گروه آماده خواهد شد تا در صورت درخواست و تایید درخواست در اختیار افراد یا ارگان های مربوط قرار گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده ها 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 داده ها را خواهند داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هرگونه استفاده علمی از داده ها مجاز می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان میتوانند داده ها 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، داده ها برای درخواست کننده ارسال می گردد.

سایر توضیحات