

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر تزریق پاراستامول پروفیلاکتیک روی کاهش درد بیماران بعد سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پاراستامول تزریقی پروفیلاکتیک روی کاهش درد بیماران بعد سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده در مجموع ۶۰ نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

ما ۶۰ خانم، باردار رادر این مطالعه در بیمارستان طالقانی وارد مطالعه نمودیم. قبل از شروع سزارین ۱ گرم پاراستامول یا نرمال سالین به عنوان دارونما به آنها تزریق کردیم. شدت درد را براساس VAS در ساعات ۱، ۶، ۱۸ و ۲۴ بعد عمل پرسیدیم. بیماران دوگروه و پرسشگر هیچ اطلاعی از گرفتن پاراستامول یا دارونما در هیچ نمونه ای نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ما بیماران تحت سزارین غیر اورژانس، تک قلو با سن بارداری بیش از ۳۸ هفته را وارد مطالعه نموده و بیماران با اعتیاد به مواد مخدر، ابتلا به بیماریهای قلبی کبدی و ریوی و آلرژی به پاراستامول را از مطالعه خارج کردیم.

گروه های مداخله

گروه مداخله: خانم های باردار قبل سزارین غیر اورژانس پاراستامول جهت کاهش درد بعد زایمان دریافت میکنند گروه کنترل: خانم های باردار قبل سزارین غیر اورژانس دارونما (نرمال سالین) جهت کاهش درد بعد زایمان دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181001041196N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۰۵, 25-03-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۰۵, 25-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۰۵, 2019-03-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر یحیی پور ملک میان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3306 4265 13 98+

آدرس ایمیل

sahar_yahyapour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۳۰, 2019-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق پاراستامول پروفیلاکتیک روی کاهش درد بیماران بعد سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی پاراستامول روی کاهش درد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سزارین غیر اورژانس بیهوشی نخاعی حاملگی تک قلو بارداری بیش از ۳۸ هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر بیماری های قلبی، کبدی، ریوی حساسیت به پاراستامول

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه درمانی مورد استفاده برای بیماران از ایشان مخفی نگه داشته می شود. همچنین و افرادی که قرار است از بیماران در رابطه با تاثیر مداخله بر کاهش درد آن ها سوال کنند نیز از وضعیت تخصیص بیماران به گروه ها بی اطلاع هستند و نمی دانند هر بیمار چه درمانی دریافت نموده است.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4483131872

تاریخ تایید

1397/02/11, 2018-05-01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.698

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناحیه لگن و پرینه

کد ICD-10

R10.3

توصیف کد ICD-10

Pain localized to other parts of lower abdomen

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت بعد از سزارین ۶، ساعت بعد سزارین ۱۸، ساعت بعد سزارین

و ۲۴ ساعت بعد سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازبندی VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 مادر باردار بالای 38 هفته این گروه را شامل می شوند. این افراد در سزارین دوم غیر اورژانسی به منظور کاهش درد بعد از سزارین، سی دقیقه قبل از بیهوشی نخاعی، 1 گرم (100 سی سی) پاراستامول وریدی پرو فیلاکسی ساخت شرکت عبیدی در یک نوبت دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 مادر باردار بالای 38 هفته این گروه را شامل می شوند. این افراد در سزارین دوم غیر اورژانسی به منظور کاهش درد بعد سزارین، سی دقیقه قبل از بیهوشی نخاعی، 100 سی سی نرمال سالین پرو فیلاکتیک وریدی به عنوان دارونما در یک نوبت دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

سحریحیی پور

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۴۴۸۳۱۳۱۸۷۱

تلفن

9570 2243 21 98+

فکس

9570 2243 21 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی ضیایی

آدرس خیابان

ولنجك، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۴۴۸۳۱۳۱۸۷۲

تلفن

9572 2243 21 98+

فکس

9573 2243 21 98+

ایمیل

Sahar_yahyapour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سحر یحیی پور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان سرشار، پلاک ۱۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۴۴۸۳۱۳۱۹۸

تلفن

2525 2243 21 98+

ایمیل

Sahar_yahyapour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سحر یحیی پور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، ولنجك، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6922456167

تلفن

21224333306 98+

ایمیل

Sahar_yahyapour@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سحر یحیی پور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ولنجك، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، بخش زنان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4483131872

تلفن

22432525 98+

فکس

2526 2243 21 98+

ایمیل

Sahar_yahyapour@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی پس از حذف متغیرهای شناسایی کننده از جمله نام و شماره پرونده در صورت درخواست مجله برای سایت مجله ارسال می گردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده 6 ماه پس از انتشار نتایج طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین

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

در صورتی که تحلیل‌های ثانویه بر روی پیامد اولیه مطالعه (کاهش درد) انجام شود.

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال پیام الکترونیکی به سحریچی پور و دادن اطلاعات در خصوص

علت درخواست. پس از بررسی درخواست کامل شخص یا موسسه

درخواست کننده داده‌های مورد نیاز ارسال می شود.

سایر توضیحات