

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی و مقایسه اثر بی دردی بعد عمل ترامادل و بویوآکابین در سزارین

مرکز تحقیقات درد- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهید صدوقی یزد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر بی حسی موضعی و بی دردی بعد عمل ترامادل و بویوآکابین در این گروه از بیماران می باشد. 60 بیمار دارای سلامت کامل جسمی؛ کاندید سزارین انتخابی برای بار اول یا دوم؛ سن بین 18 تا 45 سال و فاقد حساسیت شناخته شده به داروهای مورد مطالعه و اعتیاد به مواد مخدر در دو گروه مورد مطالعه قرار گرفتند. در یک گروه پس از اتمام عمل 2 میلی گرم /کیلوگرم بویوآکابین توسط جراح در محل برش جراحی تزریق شد و در گروه دوم 2 میلی گرم /کیلوگرم ترامادل توسط جراح در محل برش جراحی تزریق شد. ما درد بعد عمل بیماران را در ساعتهای یک و دو و سه بعد سزارین با استفاده از معیار دیداری اندازه گیری کردیم.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1368/11/12, 1990-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1390/09/30, 2011-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر بی دردی بعد عمل ترامادل و بویوآکابین در سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بی دردی بعد عمل ترامادل و بویوآکابین در سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: سلامت کامل جسمی؛ کاندید سزارین انتخابی برای بار اول یا دوم؛ سن بین 18 تا 45 سال معیارهای خروج از مطالعه: سابقه حساسیت شناخته شده به داروهای مورد مطالعه؛ اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106203468N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2011, 1390/06/31

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/06/31, 2011-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا حاجی اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00983516227747-00983517232422

آدرس ایمیل

hajiesmaeili@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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 شهید صدوقی

یزد

آدرس خیابان

میدان شهید باهنر- سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

یزد

کد پستی

8919895746

تاریخ تایید

1390/05/12, 2011-08-03

کد کمیته اخلاق

پ/17/1/57202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

082.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت یک و دو و سه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analogue scale

2

شرح متغیر پیامد

زمان درخواست اولین مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی مداخله تا اولین تجویز مسکن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله زمانی بر حسب دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

کل مسکن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم / کیلوگرم مپریدین مصرفی در 24 ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه یک پس از اتمام عمل جراحی 2 میلی گرم / کیلوگرم بوپروپاکاین توسط جراح در محل برش جراحی تزریق می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه دوم پس از اتمام عمل جراحی 2 میلی گرم / کیلوگرم ترامادل توسط جراح در محل برش جراحی تزریق می شو

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله خاتمی هرات

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطیه جواهری

آدرس خیابان

شهر

هرات

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات درد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بهداد

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی یزد

بیمارستان شهید رهنمون یزد
شهر
یزد
کد پستی
8919895746
تلفن
8111 1626 35 98+
فکس
7747 1622 35 98+
ایمیل
hajiesmaeili@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی
یزد

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا حاجی اسماعیلی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد بیمارستان شهید دکتر رهنمون
شهر
یزد
کد پستی
8919895746
تلفن
7747 1622 35 98+
فکس
7747 1622 35 98+
ایمیل
hajiesmaeili@ssu.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
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات درد
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
بیمارستان آیت الله خاتمی هرات
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطیه جواهری
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله خاتمی هرات
شهر
هرات
کد پستی
تلفن
1401 2572 35 98+
فکس
ایمیل
atiyeh56@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی
یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا حاجی اسماعیلی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان