پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر پاراستامول و کتورولاک وریدی در پیشگیری از درد شانه حین عمل در بیمارانی تحت بی حسی نخاعی سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر پاراستامول و کتورولاک وریدی در پیشگیری از درد شانه حین عمل در بیمارانی که تحت بی حسی نخاعی سزارین می باشند.

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 300 بیمار در 3 گروه 100 تایی به روش کارآزمایی بالینی دو سویه کور در بیمارستان حافظ شیراز تحت عمل سزارین قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بارداری اول یا دوم؛ سزارین انتخابی (ASA I_II) در کسانیکه یک حاملگی ترم (37 هفته ازسن بارداری یا بیشتر) داشته اند. شرایط عدم ورود: اختلالات کبدی؛ نارسایی کلیوی؛ الکلیسم مزمن؛ دردهای مزمن؛ تاریخچه زخم معده؛ تاریخچه عمل جراحی شکم؛ هرگونه کنتراندیکاسیون بی حسی نخاعی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در گروه کتورولاک 30 میلی گرم کتورولاک در 100 سی سی نرمال سالین در طول 20 دقیقه دریافت می کنند. گروه مداخله 2: بیماران در این گروه پاراستامول بصورت پیشگیری به میزان 1000 میلی گرم در 100 سی سی نرمال سالین درطول 20 دقیقه دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل 100سی سی نرمال سالین درطول 20 دقیقه به عنوان پلاسبو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد شانه؛ فشارخون؛ سرعت ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180922041084N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۷/۲۹ ,21-10-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۷/۲۹ ,21-10-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۲۹, 2019-10-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم طبیب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3628 1460

آدرس ایمیل

dpt2370349433@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰, 2020-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پاراستامول و کتورولاک وریدی در پیشگیری از درد شانه حین عمل در بیمارانی تحت بی حسی نخاعی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پاراستامول و کتورولاک وریدی در پیشگیری از درد شانه حین عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری اول یا دوم سزارین انتخابی (ASA I_II) در کسانی که یک حاملگی ترم (37 هفته از سن بارداری یا بیشتر) داشته اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به کتورولاک ودیگر داروهای ضدالتهابی غیر استروییدی آلرژی به پاراستامول آسم دیابت بارداری اختلالات قلبی عروقی اختلالات کبدی

نارسایی کلیوی الکلیسم مزمن احتمال خونریزی دردهای مزمن تاریخچه تروما به اندام فوقانی تاریخچه زخم معده تاریخچه عمل جراحی شکم هرگونه کنتراندیکاسیون بی حسی نخاعی شکستگی ستون فقرات

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جدول استخراج شده از سایت www.randomization.com تصادفی سازی شده اند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نه شرکت کنندگان و نه محققانی که در جمع آوری داده ها شرکت می کنند ونه ارزیاب نتایج از هویت داروهای هدف مورد استفاده آگاه نیستند.

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 شیراز ،

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

2018-12-03, ۱۳۹۷/۰۹/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.358

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

O82.9

توصیف کد ICD-10

Delivery by caesarean section, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی بعنوان خط پایه ودر بین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 20 دقیقه بعداز بی حسی نخاعی و هر 10 دقیقه تا انتهای عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

سرعت ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 20 دقیقه بعداز بی حسی نخاعی و هر 10 دقیقه تا انتهای عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در گروه کتورولاک 30 میلی گرم کتورولاک در 100 سی سی نرمال سالین در طول 20 دقیقه دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بیماران در این گروه پاراستامول بصورت پیشگیری به میزان 1000 میلی گرم در 100 سی سی نرمال سالین درطول 20 دقیقه دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل 100سی سی نرمال سالین درطول 20 دقیقه به عنوان پلاسبو دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
فرناز فیض
آدرس خیابان
خیابان چمران_ابتدای ابیوردی_بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۳۴۷۸۶-۷۱۹۴۶
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
ffeiz1984@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
drtabib.maryam@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرناز فیض
موقعیت شغلی
پزشک /رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
ffeiz1984@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لاله دهقان پیشه
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس

کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
lalehdehghan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم طبیب زاده
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایرین
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 910 718 3846
ایمیل
drtabib.maryam@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست