پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعيين تأثير ارتشاح داخل جداري بوپيواكائين در محل برش جراحي در كاهش نياز به ديكلوفناك پس از سزارين الكتيو (بيمارستان آموزشي الزهرا(س) سال 88-1387)

چکیده پروتکل

چکیده

درد پس از عمل جراحي هر روز به وسيله ميليون‌ها نفر در سرتاسر جهان تجربه مي‌شود. معمولا مخدرها يا NSIAD ها جهت تسكين درد بعد از عمل استفاده مي شوند. از آنجائيكه كنترل درد با اين داروها با عوارضي نظير دپرسيون تنفسي و آپنه و عوارض گوارشي همراه است، اخيرا توجه زيادي به ارتشاح داروهاي بي حس كننده موضعي در محل جراحي شده است. هدف از اين مطالعه تعيين تأثير ارتشاح داخل جداري بوپيواكائين در محل برش جراحي در كاهش نياز به ديكلوفناك پس از سزارين الكتيو مي باشد. در اين كارآزمايي شاهد دار تصادفي شده دو سو كور، 60 زن سالم با حاملگي اول ترم پس از اخذ رضايت نامه آگاهانه ، به صورت تصادفي به دو گروه تقسيم شدند. بيماران بي حسي اسپينال دريافت كردند. معيارهاي ورود: زن باردار نخست زا با حاملگي يك قلوي ترم كه كانديداي سزارين غير اورژانس مي باشد، انجام عمل جراحي به روش بي حسي اسپينال، وجود BMI بين 20 تا 25 قبل از بارداري، مدت عمل جراحي كمتر از 40 دقيقه، عدم حساسيت به داروهاي آميدي. معيارهاي خروج: بروز خونريزي يا آتوني يا هر گونه اتفاق پيش بيني نشده در طي جراحي يا پس از جراح، انجام عمل جراحي با برش فان اشتيل، سابقه مصرف مواد مخدر، وجود بيماري همراه، سابقه عمل جراحي شكمي. سپس در يك گروه 30 سي سي بوپيواكائين 25/0درصد به همراه 5/1 سی سی آدرنالين 200000/1 و در گروه ديگر همان حجم محلول نرمال سالين پس از اتمام سزارين به هنگام يستن جدار شكم، بين لايه های مختلف ديواره شكم انفيلتره شد .شدت درد در دو گروه در ساعت هاي 1 ،2، 3، 4، 8 و 12 پس از عمل با معيار (Visual analogue Scale (VAS مقايسه شد. ميزان ميانگين ديكلوفناك مصرفي طي12 ساعت پس از عمل در دو گروه مقايسه شد. تجزيه و تحليل نهايي با استفاده از آزمونهاي آماري Chi Square و آزمون نان پارامتريك Mann-withny U با استفاده از نرم افزار آماري SPSS انجام گرفت.(p<0.05 به عنوان سطح معني دار در نظر گرفته شد.)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138812243574N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-29, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-29, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر اسماعیل پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 5624

آدرس ایمیل

esmailpour@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-12-28, ۱۳۸۷/۱۰/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-17, ۱۳۸۸/۰۶/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعيين تأثير ارتشاح داخل جداري بوپيواكائين در محل برش جراحي در كاهش نياز به ديكلوفناك پس از سزارين الكتيو (بيمارستان آموزشي الزهرا(س) سال 88-1387)

عنوان عمومی کارآزمایی

تعيين تأثير ارتشاح داخل جداري بوپيواكائين در محل برش جراحي در كاهش نياز به ديكلوفناك پس از سزارين الكتيو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهاي ورود: زن باردار نخست زا با حاملگي يك قلوي ترم كه كانديداي سزارين غير اورژانس مي باشد، انجام عمل جراحي به روش بي حسي اسپينال، وجود BMI بين 20 تا 25 قبل از بارداري، مدت عمل جراحي كمتر از 40 دقيقه، عدم حساسيت به داروهاي آميدي. معيارهاي خروج: بروز خونريزي يا آتوني يا هر گونه اتفاق پيش بيني نشده در طي جراحي يا پس از جراح، انجام عمل جراحي با برش فان اشتيل، سابقه مصرف مواد مخدر، وجود بيماري همراه، سابقه عمل جراحي شكمي
سن
از سن **16 ساله** تا سن **39 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو، روبروی بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)،معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2009-10-11, ۱۳۸۸/۰۷/۱۹
کد کمیته اخلاق
4186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان به روش سزارین انتخابی
کد ICD-10
O82.0
توصیف کد ICD-10
Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 2، 3، 4، 8، 12 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تصویری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بی دردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 2، 3، 4، 8، 12 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله زمانی بین اتمام عمل جراحی و تجویز اولین دوز دیکلوفناک

2

شرح متغیر پیامد
مقدار متوسط دیکلوفناک دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 12 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموع دیکلوفناک مصرفی بر حسب میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انفیلتراسیون 30 سی سی بوپیواکائین 0/25 درصد در لایه های مختلف جدار شکم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
انفیلتراسیون 30 سی سی نرمال سالین در لایه های مختلف جدار شکم
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی گیلان-بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرسول سبحاني
آدرس خیابان
خیابان نامجو- معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر اسماعیل پور
موقعیت شغلی
استادیار.متخصص زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت.خیابان نامجو. بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)
رشت.مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 911 131 5679
فکس
ایمیل
esmailpour@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر اسماعیل پور
موقعیت شغلی
استادیارمتخصص زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت.خیابان نامجو. بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)
رشت.مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 911 131 5679
فکس
ایمیل
esmailpour@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه دلیل حیرتی
موقعیت شغلی
کارشناس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو-بیمارستان الزهرا(س) -مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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