

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

تعیین تأثیر ارتشاح داخل جداری بویوآکائین در محل برش جراحی در کاهش نیاز به دیکلوفناک پس از سزارین الکتیو (بیمارستان آموزشی الزهرا(س) سال 88-1387)

چکیده پروتکل

چکیده

درد پس از عمل جراحی هر روز به وسیله میلیون‌ها نفر در سرتاسر جهان تجربه می‌شود. معمولاً مخدرها یا NSIAD ها جهت تسکین درد بعد از عمل استفاده می‌شوند. از آنجائیکه کنترل درد با این داروها با عوارضی نظیر دپرسیون تنفسی و آپنه و عوارض گوارشی همراه است، اخیراً توجه زیادی به ارتشاح داروهای بی‌حس کننده موضعی در محل جراحی شده است. هدف از این مطالعه تعیین تأثیر ارتشاح داخل جداری بویوآکائین در محل برش جراحی در کاهش نیاز به دیکلوفناک پس از سزارین الکتیو می‌باشد. در این کارآزمایی شاهد دار تصادفی شده دو سو کور، 60 زن سالم با حاملگی اول ترم پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. بیماران بی‌حسی اسپینال دریافت کردند. معیارهای ورود: زن باردار نخست زای با حاملگی یک قلوئی ترم که کاندیدای سزارین غیر اورژانس می‌باشد، انجام عمل جراحی به روش بی‌حسی اسپینال، وجود BMI بین 20 تا 25 قبل از بارداری، مدت عمل جراحی کمتر از 40 دقیقه، عدم حساسیت به داروهای آمیدی. معیارهای خروج: بروز خونریزی یا آتونی یا هر گونه اتفاق پیش بینی نشده در طی جراحی یا پس از جراحی، انجام عمل جراحی با برش فان اشتیل، سابقه مصرف مواد مخدر، وجود بیماری همراه، سابقه عمل جراحی شکمی. سپس در یک گروه 30 سی سی بویوآکائین 25/0 درصد به همراه 5/1 سی سی آدرنالین 200000/1 و در گروه دیگر همان حجم محلول نرمال سالین پس از اتمام سزارین به هنگام بستن جدار شکم، بین لایه‌های مختلف دیواره شکم انفیلتره شد. شدت درد در دو گروه در ساعت‌های 1، 2، 3، 4، 8 و 12 پس از عمل با معیار (Visual analogue Scale) VAS مقایسه شد. میزان میانگین دیکلوفناک مصرفی طی 12 ساعت پس از عمل در دو گروه مقایسه شد. تجزیه و تحلیل نهایی با استفاده از آزمون‌های آماري Chi Square و آزمون نان پارامتریک Mann-withny U استفاده از نرم افزار آماري SPSS انجام گرفت. ($p < 0.05$) به عنوان سطح معنی دار در نظر گرفته شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید 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 1322 1324 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

تعیین تأثیر ارتشاح داخل جداری بویوآکائین در محل برش جراحی در کاهش نیاز به دیکلوفناک پس از سزارین الکتیو (بیمارستان آموزشی الزهرا(س) سال 88-1387)

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تأثیر ارتشاح داخل جداری بویوآکائین در محل برش جراحی در کاهش نیاز به دیکلوفناک پس از سزارین الکتیو

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812243574N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

معیارهای ورود: زن باردار نخست زا با حاملگی يك قلوي ترم که کاندیدیای سزارین غیر اورژانس می باشد، انجام عمل جراحی به روش بی حسی اسپینال، وجود BMI بین 20 تا 25 قبل از بارداری، مدت عمل جراحی کمتر از 40 دقیقه، عدم حساسیت به داروهای آمیدی. معیارهای خروج: بروز خونریزی یا آتونی یا هر گونه اتفاق پیش بینی نشده در طی جراحی یا پس از جراح، انجام عمل جراحی با برش فان اشنیل، سابقه مصرف مواد مخدر، وجود بیماری همراه، سابقه عمل جراحی شکمی

سن

از سن 16 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

1388/07/19, 2009-10-11

کد کمیته اخلاق

4186

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انفیلتراسیون 30 سی سی بویواکائین 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

1

شرح

زایمان به روش سزارین انتخابی

کد ICD-10

O82.0

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 سبحانی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رشت.خیابان نامجو. بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)

رشت.مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5679 131 911 98+

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

استادیار.متخصص زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رشت.خیابان نامجو. بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)

رشت.مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5679 131 911 98+

فکس

ایمیل

esmailpour@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه دلیل حیرتی

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی