پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۷

بررسی تاثیر تغییر پوزیشن دردرد شانه پس از عمل سزارین به روش اسپاینال در حین بستن پریتوئن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی درد شانه بعد از تغییر پوزیشن ترندلنبرگ یا پوزیشن سر به سمت پایین با زاویه 30 درجه در زمان پریتوئن میباشد.
طراحی
مطالعه حاضر يك سويه كور با تصادفي سازي ساده است كه دو گروه مداخله و كنترل دارد كه تعداد بيماران در هر گروه 35 نفر بودو فاز كار آزمايي 3 ميباشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر دو سويه كور است كه در آن بيماران و آناليز گر آماري از نوع مداخله بي اطلاع است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمام مادران کاندید سزارین انتخابي در سن بارداري ترم که شرایط ذیل را داشته باشند ازجمله اورزانسی نبودن عمل به دلایل مادری وجنینی.سن حاملگی بین37-42 هفته وعدم وجود کنتر اندیکاسیون های اسپاینال مانند عفونت محل اسپاینال .وجود حساسیت به داروهای لوکال انستتیک وعدم توانایی مادر در حفظ پوزیشن مناسب..وجود اختلالات نورولوزیک وروانی. عدم رضایت مادر به انجام اسپاینال. وجود اختلات انعقادی
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله پوزیشن ترندلنبرگ یا سرازیری با 30 درجه به سمت پایین در زمان بستن پریتوئن تغییر میکند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190826044617N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-16, ۱۳۹۸/۰۶/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-16, ۱۳۹۸/۰۶/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-16, ۱۳۹۸/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پریا پروین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3852 5209
آدرس ایمیل
parvinp951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-17, ۱۳۹۸/۰۱/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-16, ۱۳۹۹/۰۱/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تغییر پوزیشن دردرد شانه پس از عمل سزارین به روش اسپاینال در حین بستن پریتوئن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تغییر پوزیشن دردرد شانه پس از عمل سزارین به روش اسپاینال در حین بستن پریتوئن
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام مادران کاندید سزارین انتخابي در سن بارداري ترم سن حاملگی بین37-42 هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود کنتر اندیکاسیون های اسپاینال حساسیت به داروهای لوکال انستتیک عدم توانایی مادر در حفظ پوزیشن مناسب وجود اختلالات

نورولوزیک و روانی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفي سازي به صورت ساده و واحد تصادفي سازي بصورت فردي است، نوع پوزيشن بيمار درون يك پاك مهر و موم شده قرار ميگيرد و براي هر بيمار يك پاكت اختصاص ميدهيم.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داده ها به صورت دو گروه a و b به شخص مسئول آنالیز داده ها فرستاده می شد که از مداخله اطلاعی ندارد.
دارو نما
ندارد
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، دپارتمان بیهوشي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تاریخ تایید
2019-04-17, ۱۳۹۸/۰۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض بی حسی نخاعی و اپیدورال در حین زایمان و زایمان
کد ICD-10
O74.6
توصیف کد ICD-10
Other complications of spinal and epidural anesthesia during labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پوزیشن ترندلنبرگ یا سرازیری با 30 درجه به سمت پایین در زمان بستن پریتوئن تغییر میکند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تغییری در پوزیشن بیمار ایجاد نمی شود. (بدون دارونما)
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اتاق عمل های زنان بیمارستان امام رضا(ع) وقائم(عج) مشهد
نام کامل فرد مسوول
پریا پروین
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم(عج) و بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3858 3878
ایمیل
parvinp951@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
345 91375
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
پریا پروین
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان امام رضا،دپارتمان بیهوشي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3878 3858 51 98+
ایمیل
parvinp951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پریا پروین
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان بهار داخل بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3878 3858 51 98+
ایمیل
parvinp951@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پریا پروین
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، دپارتمان بیهوشي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3878 3858 51 98+
ایمیل
parvinp951@mums.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
pdf مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارسال ایمیل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل
سایر توضیحات