

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی تاثیر تغییر پوزیشن درد دردها پس از عمل سزارین به روش اسپینال در حین بستن پریوتن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی درد شانه بعد از تغییر پوزیشن ترندلبرگ یا پوزیشن سر به سمت پایین با زاویه 30 درجه در زمان پریوتن میباشد.

طراحی

مطالعه حاضر یک سوپه کور با تصادفی سازی ساده است که دو گروه مداخله و کنترل دارد که تعداد بیماران در هر گروه 35 نفر بود و فاز کار آزمایی 3 میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر دو سوپه کور است که در آن بیماران و آنالیز گر آماری از نوع مداخله بی اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام مادران کاندید سزارین انتخابی در سن بارداری ترم که شرایط ذیل را داشته باشند از جمله اورژانسی نبودن عمل به دلایل مادری و جنینی، سن حاملگی بین 37-42 هفته و عدم وجود کنترا اندیکاسیون های اسپینال مانند عفونت محل اسپینال، وجود حساسیت به داروهای لوکال آنستتیک و عدم توانایی مادر در حفظ پوزیشن مناسب.. وجود اختلالات نورولوژیک و روانی. عدم رضایت مادر به انجام اسپینال. وجود اختلال انعقادی

گروه های مداخله

در گروه مداخله پوزیشن ترندلبرگ یا سرازیری با 30 درجه به سمت پایین در زمان بستن پریوتن 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: 16-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-09-2019، 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

17-04-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-04-2020، 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 درد دردها پس از عمل سزارین به روش اسپینال در حین بستن پریوتن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تغییر پوزیشن درد دردها پس از عمل سزارین به روش اسپینال در حین بستن پریوتن

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 انتخابی در سن بارداری ترم سن حاملگی بین 37-42 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود کنترا اندیکاسیون های اسپینال حساسیت به داروهای لوکال آنستتیک عدم توانایی مادر در حفظ پوزیشن مناسب وجود اختلالات

توصیف کد ICD-10
Other complications of spinal and epidural anesthesia
during labor and delivery

نورولوژیک 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

تصادفی سازی به صورت ساده و واحد تصادفی سازی بصورت فردی است، نوع پوزیشن بیمار درون يك پاك مهر و موم شده قرار میگیرد و برای هر بیمار يك پاك اختصاص می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 بیهوشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

17-04-2019, 28/01/1398

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

074.6

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

مصادق 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

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 بیهوشی
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محسن تقدی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
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 بیهوشی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 3878 3858 51 98+
ایمیل
 parvinp951@mums.ac.ir

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