پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی استامینوفن وریدی و کتورولاک با پمپ فنتانیل در کنترل درد بعد از سزارین به دنبال انستزی اسپاینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی استامینوفن وریدی و کتورولاک با پمپ فنتانیل در کنترل درد بعد از سزارین به دنبال آنستزی اسپاینال در مادران باردار که اندیکاسیون سزارین داشته و در سال 1398 تحت سزارین و بی حسی به روش اسپاینال قرار خواهند گرفت.

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، بدون تصادفی سازی. مطالعه در فاز 3 کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان علوی خواهد بود. در این مطالعه مادران باردار که اندیکاسیون سزارین داشته و تحت سزارین و بی حسی به روش اسپاینال قرار خواهند گرفت وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت غیر تصادفي به دو گروه 50 نفره تقسیم خواهند شد.در گروه اول از پمپ فنتانیل و در گروه دوم از استامینوفن وریدی و کتورولاک استفاده خواهد شد. ومیزان اثر گذاری در کنترل درد بیماران ثبت خواهد شد. کورسازی در مطاعه رعایت نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه:زنان باردار دارای اندیکاسیون سزارین ، سن 16 تا 45 سال ، رضایت داشتن بیمار جهت ورود به مطالعه شرایط عدم ورود: حساسیت اثبات شده به داروهای بیهوشی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 :دریافت کننده پمپ فنتانیل خواهند بود. (20 سی سی فنتانیل با 80 سی سی نرمال سالین به حجم کلی صد سی سی بوسیله پمپ درد) گروه مداخله 2 : دریافت کننده استامینوفن وریدی و کتورولاک خواهند بود. (سه گرم اپوتل در سی میلی گرم کتورولاک در مجموع صد سی سی نرمال سالین بوسیله پمپ درد)

متغیرهای پیامد اصلی

متغییر اصلی مطالعه میزان درد پس از سزارین است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190518043628N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-18, ۱۳۹۸/۰۹/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-18, ۱۳۹۸/۰۹/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-18, ۱۳۹۸/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم السادات رضوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3323 0739

آدرس ایمیل

m.r123456@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-31, ۱۳۹۷/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی استامینوفن وریدی و کتورولاک با پمپ فنتانیل در کنترل درد بعد از سزارین به دنبال انستزی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پاراستامول و کتورولاک با پمپ فنتانیل در کنترل درد بعد از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار دارای اندیکاسیون سزارین اخذ رضایت از بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت اثبات شده قبلی به مواد بیهوشی
سن
از سن **16 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 اردبیل
آدرس خیابان
خیابان معلم ، پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843973
تاریخ تایید
2019-08-10, ۱۳۹۸/۰۵/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1398.241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کنترل درد پس از عمل سزارین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
Delivery by emergency caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان درد در ساعت های 2، 6، 12 و 24 و پس از عمل سزارین مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرشسنامه NRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: کنترل درد در گروه اول به وسیله پمپ فنتانیل خواهد بود. (20 سی سی فنتانیل با 80 سی سی نرمال سالین به حجم کلی صد سی سی بوسیله پمپ درد) سرعت پمپ 4 سی سی در ساعت خواهد بود. تمامی دارو ها از شرکت داروسازي سهامي عام اکسیر تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: کنترل درد در گروه دوم به وسیله پمپ حاوی استامینوفن وریدی و کتورولاک (سه گرم اپوتل در سی میلی گرم کتورولاک در مجموع صد سی سی نرمال سالین بوسیله پمپ درد) می باشد.سرعت پمپ 4 سی سی در ساعت خواهد بود. تمامی دارو ها از شرکت داروسازي سهامي عام اکسیر تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علوی
نام کامل فرد مسوول
منیره حسینی
آدرس خیابان
خیابان معلم ، پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843793
تلفن
+98 45 3323 0739
فکس
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
پروانه نفتچی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843998
تلفن
+98 45 3323 0739
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات رضوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان معلم ، پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843796
تلفن
+98 45 3323 0739
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات رضوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان معلم ، پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843793
تلفن
+98 45 3323 0739
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
احمد قاضی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان معلم ، پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843698
تلفن
+98 45 3323 0739
ایمیل
meisamfooladi@Gmail.com

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

پرسشنامه ها به صورت بدون نام و با شماره پرونده در دسترس قرار خواهند گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید دانشگاه ها.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور آگاهی از نحوه کار به صورت فایل SPSS و پرسشنامه ها بدون نام فقط با شماره پرونده در دسترس خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با دکتر مریم السادات رضوی تماس گرفته شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تماس با دکتر وحید ادیبان و تایید دانشگاه اطلاعات قابل دسترسی است.

سایر توضیحات