پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه استفاده پیشگیرانه کتورولاک با پتیدین درجلوگیری از لرز و درد پس از سزارین تحت بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه استفاده پیشگیرانه کتورولاک با پتیدین درجلوگیری از لرز و درد پس از سزارین تحت بی حسی نخاعی
طراحی
کارآزمایی بالینی ، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده با استفاده از سایت رندومایزر، فاز 3 بر روی 90 بیمار در سه گروه برابر شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
فاز کارآمایی بالینی فاز 3 با سه گروه موازی برروی 90 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان شهید مطهری ارومیه انجام گرفت. بیماران در سه گروه برابر (گروه کتورولاک=30، پتیدین= 30 بیمار و نرمال سالین=30) وارد مطالعه شدند. در این مطالعه بیماران و همچنین آنالیزور آماری از تخصیص گروه ها نا آگاه بود. روش تصادفی سازی با کمک سایت رندومایزر بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود شامل :سن 18تا 40 ساله ، ، کلاس 1و2 ASA و کاندید جراحی سزارین. معیار عدم ورود شامل:عدم رضایت به شرکت در مطالعه و حساسیت به Non-steroidal anti-inflammatory drugs /NSAIDs
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: کتورولاک وریدی گروه مداخله دوم: پیتیدین وریدی گروه کنترل: نرمال سالین
متغیرهای پیامد اصلی
از لرز و درد پس از سزارین تحت بی حسی نخاعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201207049639N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هادی هوشیار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3346 9931
آدرس ایمیل
hooshyar.h@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه استفاده پیشگیرانه کتورولاک با پتیدین درجلوگیری از لرز و درد پس از سزارین تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پیشگیرانه کتورولاک با پتیدین درجلوگیری از لرز و درد پس از سزارین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18تا 40 ساله کلاس 1و2 ASA کاندید جراحی سزارین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به شرکت در مطالعه حساسیت به Non-steroidal anti-inflammatory drugs /NSAIDs
سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان کاندید جراحی سزارین بصورت تصادفی بوسیله مراجعه به سایت https://www.randomizer.at/ به سه گروه دریافت کننده پتیدین، کتورولاک و نرمال سالین تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

زنان از قرار گیری در گروه های مداخله بی خبر ماندند. دارو پس از بیحسی اسپاینال بصورت وریدی در یک سرنگ معمولی زده می شود چون هردو دارو بی رنگ هستند لذا بیمار قادر به تشخیص نوع دارو نمی باشد لذا کور است و و آنالیزور آماری نیز داده ها را بصورت کد A و B برای گروه مداخله و کنترل دریافت کرد

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه؛ فلکه جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2019-11-20, ۱۳۹۸/۰۸/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1398.321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، یک ساعت پس از عمل، 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده (وجود یا عدم وجود لرز)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: .در گروه مداخله اول، بیماران 10 دقیقه قبل از بی حسی اسپاینال، 30 میلی گرم کتورولاک وریدی (محصول کاسپین) دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه مداخله دوم، بیماران 10 دقیقه قبل از بی حسی اسپاینال، 50 میلی گرم پتیدین (محصول کاسپین) وریدی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، بیماران 10 دقیقه قبل از بی حسی اسپاینال، 5 سی سی نرمال سالین وریدی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مطهری ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی هوشیار
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3198 8293
ایمیل
hooshyar.h@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه؛ بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 1930
ایمیل
mohebbi.i@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی هوشیار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری .
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3198 8293
ایمیل
hooshyar.h@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی هوشیار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری .
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3198 8293
ایمیل
hooshyar.h@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی هوشیار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری .
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3198 8293
ایمیل
hooshyar.h@umsu.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
اطلاعات بدون نام بیماران قابل ارائه می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 سال پس از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط تحقیقات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به دکتر هوشیار
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به دکتر هوشیار
سایر توضیحات