

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر تزریق بوی و واکائین ، ترامادول و مخلوط بوی و واکائین و ترامادول در محل برش جراحی بر شدت درد بعد از عمل در بیماران تحت جراحی سزارین انتخابی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110306005993N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۲۳, 14-11-2021
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۲۳, 14-11-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۸/۲۳, 2021-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سید عبدالله عمادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4340 1222 15 98+
آدرس ایمیل
aemadi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۵/۲۸, 2021-08-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق بوی و واکائین ، ترامادول و مخلوط بوی و واکائین و
ترامادول در محل برش جراحی بر شدت درد بعد از عمل در بیماران
تحت جراحی سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر کنترل درد بعد از عمل و عوارض بوی و واکائین ، ترامادول و
مخلوط بوی و واکائین و ترامادول بصورت تزریق در محل برش جراحی
در بیماران تحت جراحی سزارین انتخابی

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور،
تصادفی شده فاز 3 بر روی 90 بیمار به روش بلوک های جایگشتی برای
تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده در مطالعه (n=90) به روش بلوک های جایگشتی
به 3 گروه A و B و C تخصیص داده خواهند شد، بیماران و ارزیابی
کننده از نوع گروه های درمانی بیماران شرکت کننده اطلاعی
ندارد. محل انجام مطالعه : بیمارستان امام خمینی گروه بیهوشی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 15-45 سال ، داشتن رضایت کتبی آگاهانه
درخصوص همکاری با مطالعه ، طبقه بندی بیمار در کلاس 2-ASA .
شرایط خروج: امتناع بیمار از ادامه همکاری در این مطالعه ، بی حسی
نخاعی کافی و تبدیل آن به بیهوشی عمومی، بروز حساسیت به هر یک
از داروهای مورد استفاده ، سابقه اعتیاد، وجود دردهای زمینه ای مثل
کمر درد و سردرد، سابقه مصرف داروهای روانپزشکی ، دریافت مسکن
قبل از عمل ، سابقه اعتیاد

گروه های مداخله

گروه A که گروه کنترل میباشد دریافت کننده 10 میلی گرم بوی
و واکائین که بوسیله نرمال سالین به حجم 10 میلی لیتر رسیده باشد که
درانتهای عمل بوسیله جراح در محل انسزیون تزریق میشود. گروه B
که گروه مداخله میباشد دریافت کننده 100 میلی گرم ترامادول که
بوسیله نرمال سالین به حجم 10 میلی لیتر رسیده باشد درانتهای عمل
بوسیله جراح در محل انسزیون تزریق میشود. گروه C که گروه مداخله
میباشد دریافت کننده 10 میلی گرم بوی و واکائین و 100 میلی گرم
ترامادول که بوسیله نرمال سالین به حجم 10 میلی لیتر رسیده باشد
درانتهای عمل بوسیله جراح در محل انسزیون تزریق میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد ، خارش، تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق بویی واکاین ، ترامادول و مخلوط بویی واکاین و ترامادول در محل برش جراحی بر شدت درد بعد از عمل در بیماران تحت جراحی سزارین انتخابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 15-45 سال داشتن رضایت کتبی آگاهانه درخصوص همکاری با مطالعه طبقه بندی بیمار در کلاس ASA1,2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امتناع بیمار از ادامه همکاری در این مطالعه بی حسی نخاعی کافی و تبدیل آن به بیهوشی عمومی بروز حساسیت به هر یک از داروهای مورد استفاده سابقه سابقه اعتیاد وجود دردهای زمینه ای مثل کمر درد، سردرد سابقه مصرف داروهای روانپزشکی دریافت مسکن قبل از عمل سابقه اعتیاد

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران از طریق بلوک بندی تصادفی به سه گروه تخصیص داد خواهد شد A و B و C به تعداد 15 بلوک شش تایی فرایند تخصیص تصادفی بصورت بلوک بندی بوده واز نرم افزار Random Allocation استفاده شده هر3 دارو از نظر ظاهری و حجم مشابه و مسئول تهیه دارو های مذکور در سرنگهای A و B و C پر کرده و دستیار بیهوشی بر طبق بلوک رندومیشن وحروف تصادفی A و B و C بدون اطلاع از نوع دارو به بیمار تزریق می کنند داروها و در یک اتاق دیگر آماده شده و به فرد تزریق کننده در اتاق عمل تحویل داده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها از نظر ظاهری و حجم مشابه و در یک اتاق دیگر آماده شده و به فرد تزریق کننده در اتاق عمل تحویل داده می شود که تزریق کننده بیمار و ارزیابی کننده، نسبت نوع گروه های درمانی بیماران کور نگه داشته می شوند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتورهای

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

بیمارستان آموزشی و درمانی امام (ره) ساری- کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندران مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 - 33131

تاریخ تایید

11-08-2021, 1400/05/20

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1400.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد سزارین

کد ICD-10

O82.1

توصیف کد ICD-10

Delivery by emergency caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (Visual Analogue Scale) یا (VAS) شامل خط کش درد است که شامل خطی افقی است که از صفر تا 10 مدرج شده که 0-1 نشانه بی دردی 2-3 درد خفیف 4-6 درد متوسط و 7 و بیشتر نشانه درد شدید میباشد . علاوه بر آن دارای اشکال تصویری مختلف برای تعیین شدت درد میباشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل 6 و 12 و 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد-ندارد بر اساس مشاهده و اظهارات بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده 100 میلی گرم ترامادول که بوسیله نرمال

سالیان به حجم 10 میلی لیتر رسیده باشد و درانتهای عمل بوسیله جراح در محل انسزیون تزریق میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده 10 میلی گرم بوی واکائین و 100 میلی گرم ترامادول که بوسیله نرمال سالیان به حجم 10 میلی لیتر رسیده باشد و درانتهای عمل بوسیله جراح در محل انسزیون تزریق میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده 10 میلی گرم بوی واکائین که بوسیله نرمال سالیان به حجم 10 میلی لیتر رسیده باشد و درانتهای عمل بوسیله جراح در محل انسزیون تزریق میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی(ره) ساری گروه بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عبدالله عمادی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی بیمارستان امام خمینی گروه بیهوشی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 - 33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

3754 3336 11 98+

ایمیل

aemadi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

7230 3325 11 98+

ایمیل

m.saedi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عبدالله عمادی

موقعیت شغلی

استادیار، هیئت علمی، متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی بیمارستان امام خمینی گروه بیهوشی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 - 33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

3754 3336 11 98+

ایمیل

aemadi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عبدالله عمادی

موقعیت شغلی

استادیار، هیئت علمی، متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندران بیمارستان امام خمینی گروه بیهوشی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 - 33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

3754 3336 11 98+

ایمیل

aemadi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمید قادیان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی رشته بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندران بیمارستان امام خمینی گروه بیهوشی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 - 33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

3754 3336 11 98+

ایمیل

hamidghadirian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

[/https://www.mazums.ac.ir](https://www.mazums.ac.ir)

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست