

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی مقایسه‌ای کنترل درد در زنان تحت عمل جراحی سزارین برای دومین بار با دو روش تزریق استامینوفن وریدی (آپوتل) و دیکلوفناک در بیمارستان امام خمینی ساری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کنترل درد در زنان تحت عمل جراحی سزارین برای دومین بار با دو روش تزریق استامینوفن وریدی (آپوتل) و دیکلوفناک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان امام خمینی ساری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. زنان با سن بین 18 الی 45 سال 2. زمان بارداری کامل سپری شده باشد 3. بدون بیماری های مزمن مانند بیماری های قلبی عروقی، کبدی و کلیوی 4. عدم اعتیاد به مواد مخدر

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: دیکلوفناک. گروه مداخله دوم: استامینوفن وریدی (آپوتل)

متغیرهای پیامد اصلی

علائم حیاتی بیماران (شامل تعداد تنفس، فشار خون، تعداد ضربان قلب)، وجود تهوع/استفراغ، میزان VAS (مقیاس بینایی درد)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210816052199N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/06/09, 31-08-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1400/06/09, 31-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/06/09, 2021-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اقدس عبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3850 3339 11 98+

آدرس ایمیل

a.ebadi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-08-2021, 1400/05/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-10-2021, 1400/07/26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای کنترل درد در زنان تحت عمل جراحی سزارین برای دومین بار با دو روش تزریق استامینوفن وریدی (آپوتل) و دیکلوفناک در بیمارستان امام خمینی ساری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دیکلوفناک و استامینوفن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زمان بارداری کامل سپری شده باشد بدون بیماری های مزمن مانند بیماری های قلبی عروقی، کبدی و کلیوی عدم اعتیاد به مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه آلرژی به دارویی مانند استامینوفن یا بی حسی موضعی بیماری کلیوی یا کبدی سابقه استفاده از مواد مخدر استفاده از داروهای ضد درد (مواد افیونی، NSAID، کورتیکواستروئید) طی 8 تا 12 ساعت گذشته دیابت

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

متغیر پیامد اولیه**فاز مطالعه**

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از انتخاب ۶۰ نمونه واجد معیار ورود، در ادامه نمونه‌ها به روش بلوک بندی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. فرایند بلوک بندی با random allocation software انجام خواهد شد. با این نرم افزار تعداد ۱۰ بلوک شش تایی ایجاد خواهد شد و نمونه‌ها بر اساس اعداد تولید شده با نرم افزار وارد مطالعه خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو توسط پرستار بخش به بیمار تجویز خواهد شد و سپس ارزیاب تحقیق انتردارو را بررسی خواهند کرد و اطلاعی از نوع داروی دریافتی بیمار ندارند.

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 مازندران

آدرس خیابان

خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تاریخ تایید

1399/02/23, 2020-05-12

کد کمیته اخلاق

ir.mazums.rec.1399.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

کنترل درد بعد از جراحی سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

1**شرح متغیر پیامد**

درد بعد از سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۴ ساعت یک بار تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس بینایی درد (VAS)

2**شرح متغیر پیامد**

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: بیماران پس از ورود به بخش به صورت تصادفی شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرمی شرکت ابوریحان را دریافت خواهد کرد و علائم حیاتی و شدت درد و تهوع و استفراغ بیمار ثبت خواهد گردید. در صورتی که شدت درد بیمار بیشتر از 4 باشد تا سه دوز دارو در 24 ساعت دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: بیماران پس از ورود به بخش به صورت تصادفی 1000 میلی گرمی استامینوفن تزریقی شرکت دارو پخش را دریافت خواهد کرد. در صورتی که شدت درد بیمار بیشتر از 4 باشد تا سه دوز دارو در 24 ساعت دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

اقدس عبادی

آدرس خیابان

خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
7100 3336 11 98+
ایمیل
dr.jamkhane@gmail.com

کد پستی
4816633131
تلفن
1700 3336 11 98+
ایمیل
dr.jamkhane@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
اقدس عبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
1700 3336 11 98+
ایمیل
dr.jamkhane@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
اقدس عبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان رازی ، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
7100 3336 11 98+
ایمیل
dr.jamkhane@gmail.com

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
خ معلم معاونت تحقیقات و پژوهش
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
4854 3448 11 98+
ایمیل
dr.jamkhane@gmail.com

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
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
اقدس عبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان رازی ، بیمارستان امام خمینی
شهر

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

غیر از شرایط ذکر شده بالا شرط خاصی نیست

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

با ایمیل زیر مکاتبه شود dr.jamkhane@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل در بازه زمانی حداکثر یکماه اطلاعات برایشان

ارسال می‌شود.

سایر توضیحات