

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه تسکین دردی استامینوفن وریدی ، ترامادول عضلانی و شیاف دیکلوفناک در کنترل درد پس از سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه میزان تسکین درد و عوارض جانبی سه داروی استامینوفن وریدی ، شیاف دیکلوفناک و آمپول ترامادول عضلانی تعیین و با هم مقایسه میشوند. مطالعه بر روی 105 زن باردار با حاملگی بالای 34 هفته که کاندید عمل جراحی سزارین در بیمارستانهای الزهرا و طالقانی تبریز قرار گرفته اند و تمایل به شرکت در مطالعه دارند انجام می گیرد . بیمارانی که قبل از عمل داروهای ضد درد مصرف کرده اند و یا سابقه وجود مشکلات روانی و اضطراب دارند از مطالعه خارج می شوند. بیماران به طور تصادفی در سه گروه مساوی 35 نفره جای میگیرند. بعد از ورود بیمار به بخش پزشکی که به مطالعه آگاه است به سه گروه از بیماران دارو میدهد، برای گروه اول شیاف دیکلوفناک 100 mg هر 8 ساعت رکتال ( ساخت ایران ، شرکت تولید دارو ) . برای گروه دوم استامینوفن وریدی 1g/100ml انفوزیون عرض 15 دقیقه هر 6 ساعت ( ساخت ایران ، شرکت کویل دارو با نام تجاری آپوتل ) و برای گروه سوم آمپول ترامادول عضلانی 50mg هر 8 ساعت ( ساخت ایران ، شرکت تولید دارو ) . شدت درد هر 2 و 6 و 24 ساعت بعد از عمل با روش سنجش بصری درد ( VAS ) توسط خط کش مدرج ( 0 تا 10 ) اندازه گیری خواهد شد. این مطالعه دو سوکور می باشد. تسکین درد به عنوان پیامد اولیه در نظر گرفته شده است.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

41133336360 98+

#### آدرس ایمیل

mallahf@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-29, 1391/11/10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-31, 1392/10/10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تسکین دردی استامینوفن وریدی ، ترامادول عضلانی و شیاف دیکلوفناک در کنترل درد پس از سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تسکین دردی استامینوفن وریدی ، ترامادول عضلانی و شیاف دیکلوفناک در کنترل درد پس از سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : 1- زنان باردار که کاندید عمل جراحی سزارین به طریقه اورژانس یا انتخابی هستند و در لیست اتاق عمل مرکز آموزشی - درمانی الزهرا و طالقانی تبریز قرار گرفته اند . 2- زنان باردار با حاملگی بالای 34 هفته 3- تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه : 1- بیمارانی که به هر علتی قبل از عمل داروهای ضد درد از هر نوع مصرف می کنند . 2- داشتن کنتراندیکاسیون جهت تجویز NSAID یا پاراستامول یا ترامادول مانند زخم پپتیک ، اختلال انعقادی ، نارسایی کلیه ، نارسایی کبدی ، آسم و حساسیت به دارو و .... 3- سابقه وجود مشکلات روانی و اضطراب

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201301235448N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2013, 1392/01/21

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-10, 1392/01/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه ملاح

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/01, 2012-02-20

کد کمیته اخلاق

5/4/9921

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female Infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تسکین درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت 2 ساعت، 6 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل اندازه‌گیری میشود.  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با روش سنجش بصری درد (VAS) توسط خط کش مدرج (0 تا 10) که صفر وضعیت بدون درد و 10 وضعیت شدیدترین درد حس شده را نشان می‌دهد، ارزیابی می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود تحرک بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 8 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

کاهش ریسک بیماری‌های ترومبوآمبولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

بهبود توانایی مادر در مراقبت و شیردهی به فرزندش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

کوتاه شدن دوران بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

کاهش هزینه بیمارستان و افزایش رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه اول شیاف دیکلوفناک 100 میلی رکتال هر 8 ساعت (

ساخت ایران، شرکت تولید دارو)

طبقه بندی

درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### شرح مداخله

برای گروه دوم آستامینوفن وریدی 1g/100ml انفوزیون عرض 15 دقیقه هر 6 ساعت

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه ملاح

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، چهار راه باغشمال، مرکز آموزشی درمانی

الزهرا (س)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 1553 41 98+

فکس

ایمیل

wrhrcenter@gmail.com

آدرس صفحه وب

### شرح مداخله

برای گروه سوم آمپول ترامادول عضلانی 50mg هر 8 ساعت (ساخت ایران، شرکت تولید دارو)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)، بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه ملاح

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، چهار راه باغشمال، مرکز آموزشی درمانی

الزهرا (س)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 1553 41 98+

فکس

ایمیل

wrhrcenter@gmail.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان قرمز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه ملاح

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان راه آهن-بیمارستان طالقانی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6449 1556 41 98+

فکس

ایمیل

;mallahf@tbzmed.ac.ir; wrhrcenter@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی