

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی تاثیر تجویز قبل عمل عصاره چله داغي در درد بعد عمل هیستریکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

کارآزمایی بالینی در دو گروه پلاسبو و کنترل با دارونما برای خانمهای 20 تا 50 سال که تحت عمل هیستریکتومی انتخابی قرار میگیرند و بر اساس روش تصادفی شدن در دو گروه 60 نفری پلاسبو و کنترل قرار گرفتند و قبل بیهوشی به گروه مطالعه شیاف عصاره چله داغي داده میشود و شدت درد بر اساس مقیاس انالوگ بینایی بررسی میشود و اثر دارو طی 24 ساعت اول بعد عمل در کنترل درد سنجیده میشود نتایج حاصل با استفاده از نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار میگیرد

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز قبل عمل عصاره چله داغي در درد بعد عمل
هیستریکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز قبل عمل عصاره چله داغي در درد بعد عمل
هیستریکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

خانمهای با سن 35-50 سال که تحت هیستریکتومی الکتیو قرار میگیرند
معیار خروج از مطالعه (1: سن کمتر از 35 سال 2) داشتن بیماری زمینه
ای (3) مدت عمل جراحی بیش از 120 دقیقه

سن

از سن 35 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201115567N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۱۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-04, ۱۳۹۰/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین مصطفی قره باغي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1556 1844

آدرس ایمیل

gharabaghip@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 1 شیاف حاوی پلاسبو از 24 ساعت قبل عمل هر 12 ساعت داده شده و طی 24 ساعت بعد عمل شیاف حاوی عصاره چله داغی هر 12 ساعت تا 2 دوز داده شده و سطح سرمی پروستاگلاندین 2 و اندورفین قبل و بعد عمل سنجیده می شود همچنین شدت درد بر اساس آنالوگ بینایی و میزان نیاز به مسکن در ساعات مختلف بعد عمل سنجیده می شود 2

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله 2 از 24 ساعت قبل عمل تا 24 ساعت بعد عمل شیاف حاوی عصاره چله داغی هر 12 ساعت داده شده سطح سرمی پروستاگلاندین ای 2 و اندورفین قبل و بعد عمل سنجیده شده و همچنین شدت درد بعد عمل بر اساس آنالوگ بینایی و میزان نیاز به مسکن در ساعات مختلف بعد عمل بررسی می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه کنترل شیاف پلاسبو از 24 ساعت قبل تا 24 ساعت بعد عمل هر 12 ساعت داده می شود و شدت درد و میزان نیاز به مسکن در ساعات مختلف بعد عمل سنجیده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهراء

نام کامل فرد مسوول

بیماران

آدرس خیابان

خیابان باغ شمال

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان-معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی-بیمارستان الزهراء

شهر

تبریز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

9075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیستریکتومی

کد ICD-10

O75.9

توصیف کد ICD-10

Complication of labour and delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد عمل هیستریکتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 اول بعد عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالوگ بینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش نیاز به مسکن

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده پزشکی بیماران

متخصص زنان و فلوشیپ انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان باغشمال
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل

lgharabaghip@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
پونه زمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوابگاه قدس

شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
www.poone zamani@yahoo.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

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم
زشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
پونه زمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوابگاه قدس

شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
www.poone zamani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین مصطفی قره باغی
موقعیت شغلی