پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثير تجويز قبل عمل عصاره چله داغي در درد بعد عمل هيستركتومي

چکیده پروتکل

چکیده

كارازماي باليني در دو گروه پلاسبو و كنترل با دارونما براي خانمهاي 20 تا50 سال كه تحت عمل هيستركتومي انتخابي قرار ميگيرند و بر اساس روش تصادفي شدن در دو گروه 60نفري پلاسبو و كنترل قرار گرفتند و قبل بيهوشي به گروه مطالعه شياف عصاره چله داغي داده ميشود و شدت درد بر اساس مقياس انالوگ بينايي بررسي ميشود و اثر دارو طي 24 ساعت اول بعد عمل در كنترل درد سنجيده ميشود نتايج حاصل با استفاده از نرم افزار spss مورد تجزيه و تحليل اماري قرار ميگيرد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201115567N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۱۴, 2012-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین مصطفي قره باغي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۰۱, 2011-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۲۹, 2012-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير تجويز قبل عمل عصاره چله داغي در درد بعد عمل هيستركتومي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير تجويز قبل عمل عصاره چله داغي در درد بعد عمل هيستركتومي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

خانمهاي با سن 35-50سال كه تحت هيستركتومي الكتيو قرار ميگيرند

معيار خروج از مطالعه :1)سن كمتر از 35 سال 2)داشتن بيماری زمينه ای3)مدت عمل جراحی بيش از 120 دقيقه

سن

از سن **35 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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

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
دانشگاه علوم پزشكي
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
5138665793
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
9075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیسترکتومي
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 هیسترکتومي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 اول بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالوگ بینایي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش نیاز به مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله1شیا ف 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 پروستاگلاندین2 و اندورقین قبل و بعد عمل سنجیده می شود عمجنین شدت درد بر اساس انالوگ بینایی و میزان نیاز به مسکن در ساغات مختلف بغد غمل سنحیده 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 ای2 واندورفین قبل و بعد عمل سنجیده شده و همچنین شدت درد بعد عمل بر اساس انالوگ 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 الزهراه
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 زشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی-بیمارستان الزهراء
شهر
تبریز

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 زماني
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 پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین مصطفي قره باغي
موقعیت شغلی
متخصص زنان و فلوشيب انكلوژي
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 زماني
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