

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه تأثیر استامینوفن وریدی بصورت درپ 24 ساعته و روتین بر کنترل درد بیماران تحت عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه تأثیر استامینوفن وریدی بصورت درپ 24 ساعته یا تجویز روتین بر کنترل درد بیماران تحت عمل جراحی سزارین بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی آینده نگر دو سوکور تصادفی شده با گروههای موازی فاز 3 بر روی 80 بیمار که به صورت تصادفی وارد مطالعه شده و در دو گروه A و B قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری مورد مطالعه ما، شامل خانمهای بارداری میباشد که طی سالهای 97-1396 برای زایمان سزارین به بیمارستان خانواده اصفهان مراجعه نموده بودند. تمامی بیماران تحت بیهوشی روتین، یکسان و با بی حسی نخاعی قرار گرفتند و سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. برای یک گروه از استامینوفن وریدی (آپوتل) به صورت درپ 24 ساعته وریدی (گروه A) و برای گروه دیگر استامینوفن وریدی به صورت روتین (گروه B) تجویز شد. در پایان نتایج با نرم افزار spss تحلیل شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه 1- زنان با سن 16 تا 40 سال 2- کاندید عمل جراحی سزارین 3- عدم مصرف سیگار و اپیوئید 4- کلاس ASA یک و دو معیارهای خروج از مطالعه 1- حساسیت به هر کدام از داروهای مورد استفاده در مطالعه 2- ابتلا به بیماری کبدی 3- سابقه تشنج

گروههای مداخله

گروه A: درپ 24 ساعته استامینوفن وریدی. گروه B: تزریق روتین استامینوفن وریدی

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از عمل؛ فشارخون؛ ضربان قلب؛ مصرف مسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180708040381N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-02-2022, 1400/11/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-02-2022, 1400/11/28

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-02-2022, 1400/11/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی ایزدی زمان آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3272 4538

آدرس ایمیل

mimi_izadi2@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, 1396/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-23, 1396/08/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-27, 1397/08/05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-10-27, 1397/08/05

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر استامینوفن وریدی بصورت درپ 24 ساعته و روتین بر کنترل درد بیماران تحت عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درپ استامینوفن بر درد پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با سن 16 تا 40 سال کاندید جراحی سزارین عدم مصرف سیگار و مخدر کلاس ASA یک و دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: آلرژی به هر کدام از داروهای مورد استفاده در مطالعه بیماری کیدی سابقه تشنج

سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

خانم‌های مراجعه کننده که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند به دو گروه ۱ و ۲ تقسیم بندی شدند. به این صورت که افراد مراجعه کننده در روزهای زوج در گروه ۱ و افراد مراجعه کننده در روزهای فرد در گروه ۲ قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران مراجعه کننده هر یک از گروهها و همچنین فردی که مشخصات بیماران را ثبت می نمود از نحوه تقسیم بندی اطلاعی نداشتند. فردی که در پی استامینوفن یا استامینوفن روتین را تجویز می نمود اطلاعی از اینکه کدام فرد گروه A یا B می باشد، نداشت. محقق و فرد ارزیابی کننده در مورد اینکه گروه بیمار کدام است مطلع بودند.

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 آزاد اسلامی واحد نجف آباد

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد، بلوار دانشگاه، نجف آباد،

اصفهان

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

8514143131

تاریخ تایید

1397/07/05, 2018-09-27

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1397.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول پس از عمل هر ۶ ساعت یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از هوشیاری کامل بیمار و در ریکاوری در گروه در پی 24 ساعته 2mg/kg مورفین به همراه 4000 میلی گرم استامینوفن در پمپ PCA ریخته شد و به بیمار طی 24 ساعت تزریق گردید. سپس VAS بیماران در ریکاوری و به ترتیب در 6 ساعت، 12 ساعت، 18 ساعت و 24 ساعت بعد از اتمام جراحی ارزیابی گردید. استامینوفن بکار رفته در این مطالعه اصطلاحاً با نام تجاری آپوتل (کشور سازنده یونان و توزیع توسط شرکت کوبل دارو) بود که در ویال‌های آماده تزریق 1000 میلی گرمی استفاده شد. زمان شروع اثر بی دردی 5 تا 10 دقیقه و زمان حداکثر اثر یک ساعت و طول مدت اثر آن 4-6 ساعت می باشد. پمپ PCA بکار رفته با نام استارمد (starmed) ساخت کشور چین بود که با تنظیمات دوز نگهدارنده ۴ تا ۶ سی سی در ساعت با اینتروال بولوس دوز ۱۵ دقیقه برای در پی 24 ساعته استامینوفن بکار رفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه استامینوفن وریدی روتین در پمپ PCA فقط مورفین 2mg/kg ریخته شد و هر 6 ساعت 1000 میلی گرم استامینوفن وریدی به بیمار تزریق گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خانواده

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران غیبی

آدرس خیابان

سه راه حکیم نظامی ، بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8639881747

تلفن

1392 3620 31 98+

ایمیل

info@khanevadeh-hospital.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

نام کامل فرد مسوول

فرید نعیمی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد ، بلوار دانشگاه ، نجف آباد

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

۸۵۱۴۳۳۱۳۱

تلفن

2929 4229 31 98+

ایمیل

president@iaun.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی ایزدی زمان آبادی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فردوسی خیابان منوچهری خیابان مجمر شمالی ساختمان

پیروز واحد 6

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8143834438

تلفن

0098312724538

ایمیل

mimi_izadi2@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی ایزدی زمان آبادی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فردوسی خیابان منوچهری خیابان مجمر شمالی ساختمان

پیروز واحد 6

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8143834438

تلفن

0098312724538

ایمیل

mimi_izadi2@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی ایزدی زمان آبادی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فردوسی خیابان منوچهری خیابان مجمر شمالی ساختمان

پیروز واحد 6

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8143834438

تلفن

0098312724538

ایمیل

mimi_izadi2@yahoo.com

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

کلیه مطالب و داده‌های مطالعه پس از چاپ به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از زمان انتشار مقاله خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه نویسندگان و مدیر مسوول نشریه

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

برای استفاده از مطالب این مطالعه در پایان نامه‌ها یا مقالات، دانشجویان و محققان امکان دسترسی به مستندات این مطالعه را دارند.

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

دکتر مهدی ایزدی زمان آبادی آدرس پستی: خیابان فردوسی خیابان

منوچهری خیابان مجمر شمالی ساختمان پیروز واحد 6 کد پستی:

8143834438 ایمیل: mimi_izadi2@yahoo.com تلفن:

00989131043958

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل یا درخواست مطالعه خواهد شد و پس از مشورت با دیگر

نویسندگان درخواست بررسی و پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات