

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی مقایسه ای شیاف دیکلوفناک با پماد موضعی لیدوکائین پروکائین در کنترل درد محل اپی زیوتومی در زنان پرایمی پار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه شیاف دیکلوفناک با پماد موضعی لیدوکائین پروکائین در کنترل درد محل اپی زیوتومی در زنان پرایمی پار بیمارستان کوثر

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه های موازی تصادفی شده فاز ۳ بر روی ۱۲۰ بیمار برای تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی (balanced block randomization) استفاده شده است اندازه ی هر بلوک ۸ و تعداد کلی بلوک ها ۱۵ می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان کوثر برای گروه A شیاف دیکلوفناک ۵۰ میلی گرم (با حداکثر دوز ۱۵۰ میلی گرم) و برای گروه B کرم موضعی لیدوکائین پروکائین ۲.۵٪/۲.۵٪ استفاده و هر هشت ساعت براساس نیاز بیمار ددر صورت عدم نیاز بیمار میتواند دوز بعدی را دریافت نکند. شدت درد بلافاصله بعد زایمان و ۸،۱۶،۲۴ ساعت بعد براساس معیار VAS ثبت می شود تعداد دوز مسکن در هر دو گروه ثبت می شود. در صورتی که قبل از زمان مشخص درد متوسط تا شدید وجود داشته باشد قرص استامینوفن ۵۰۰ میلی گرم جهت بیماران اضافه میشود سپس نیاز به مسکن اضافه و دفعات استفاده از آن ثبت می شود. در پایان ۲۴ ساعت اول از بیماران در مورد میزان رضایت و عوارض احتمالی سوال پرسیده می شود. پیگیری شدت درد، روز ۳ و ۷ بعد زایمان به صورت تلفنی انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان پرایمی پار، محدوده ی سنی 18-40 سال، شروع خود به خود زایمان، حاملگی تک قلوپی، پرزنتاسیون سفالیک جنین با اپیزیوتومی مدیولترال در زایمان طبیعی معیار خروج: خونریزی بعد زایمان، استفاده از فورسپس و وکیوم برای زایمان، برداشتن دستی جفت (کورژ)، کنترا اندیکاسیون های داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، پارگی متعدد پرینه

گروه های مداخله

در اتاق زایمان برای گروه A شیاف دیکلوفناک ۵۰ میل ی گرم استفاده می شود، سپس هر هشت ساعت براساس نیاز بیمار با حداکثر دوز ۱۵۰ میلی گرم تکرار میشود. در مقابل برای گروه B کرم موضعی لیدوکائین پروکائین ۲.۵٪/۲.۵٪ استفاده می شود و سپس هر هشت ساعت تکرار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد و دوز مصرف شیاف دیکلوفناک یا پماد لیدوکائین، میزان درد محل اپیزیوتومی، نیاز و تعداد دفعات استفاده از مسکن اضافه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220129053861N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه میرزاپور

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4444 0496

آدرس ایمیل

sadafmirzapourr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2023، ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای شیاف دیکلوفناک با پماد موضعی لیدوکائین
پروکائین در کنترل درد محل اپی زیوتومی در زنان پرایمی پار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شیاف دیکلوفناک و پماد لیدوکائین در کنترل درد محل
اپیزیوتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان پرایمی پار محدوده ی سنی 18-40 سال شروع خود به خود
زایمان حاملگی تک قلوپی پرزنتاسیون سفالیک جنین با اپیزیوتومی
مدیولترال در زایمان طبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خونریزی بعد زایمان استفاده از فورسپس و وکیوم برای زایمان
برداشتن دستی جفت (کوراژجفت) کتتراندیکاسیون های داروهای ضد
التهاب غیر استروئیدی پارگی متعدد پرنه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار random allocation software به روش
بلوک های تصادفی متعادل (balanced block randomizations)
تعداد 120 بیمار به دو A و B تقسیم می شوند. اندازه ی هر بلوک 8 و
تعداد کل بلوک ها 15 عدد میباشد در هر گروه 60 بیمار قرار دارد.
بنابراین از روش تخصیص تصادفی متعادل برای شرکت کنندگان برای
مطالعه ی کار آزمایی بالینی تصادفی سازی شده برای بررسی اثر
شیاف دیکلوفناک و پماد لیدوکائین پروکائین در کنترل درد محل

اپیزیوتومی استفاده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پزشکی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.266

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد محل اپیزیوتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد محل اپیزیوتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۱۶، ۲۴ ساعت بعد اپیزیوتومی- روز ۳ و روز ۷ بعد اپیزیوتومی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

تعداد مصرف شیاف دیکلوفناک

مقاطع زمانی اندازه گیری

۸، ۱۶، ۲۴ ساعت بعد اپیزیوتومی و روز ۳ و ۷

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت دفعات دریافت دارو

3

شرح متغیر پیامد

تعداد مصرف پماد لیدوکائین پروکائین

مقاطع زمانی اندازه گیری

۸، ۱۶، ۲۴ ساعت بعد اپیزیوتومی و روز ۳، ۷

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت دفعات استفاده از پماد لیدوکائین پروکائین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات استفاده از مسکن اضافه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در صورت نیاز بیمار قبل از زمان مشخص جهت دریافت دوز بعدی

مسکن

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت موارد مصرف ضد درد اضافه

2

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز ۳ و ۷
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش از بیمار به صورت تلفنی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بلافاصله بعد اپیزوتومی دیکلوفناک ۵۰ میلی گرم (شرکت ابوریحان) استفاده می شود، سپس هر هشت ساعت براساس نیاز بیمار با حداکثر دوز ۱۵۰ میلی گرم تکرار میشود. در صورت عدم نیاز بیمار و عدم وجود درد میتواند دوز بعدی را دریافت نکند. دارو در فواصل ۸،۱۶،۲۴ ساعت بعد اپیزوتومی داده میشود و در صورت نیاز به مسکن اضافه قبل موعد مشخص میتواند از استامینوفن ۵۰۰ میلی گرم (شرکت شفا) استفاده نماید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه B بلافاصله بعد زایمان کرم موضعی لیدوکائین پروکائین ۲.۵٪/۲.۵٪ (تهران شیمی) استفاده می شود و سپس هر هشت ساعت براساس نیاز بیمار تکرار می شود. دارو ۸،۱۶،۲۴ ساعت بعد به بیمار داده میشود. در صورت عدم نیاز بیمار و عدم وجود درد میتواند دوز بعدی دارو را دریافت نکند. در صورت نیاز به مسکن قبل از زمان مشخص میتواند استامینوفن ۵۰۰ میلی گرم (شرکت شفا) استفاده نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه میرزاپور

آدرس خیابان

قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

۳۴۱۵۶-۱۳۱۷۶

تلفن

6374 3323 28 98+

فکس

2661 3324 28 98+

ایمیل

hoskosar@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

کوچه مودت، بلوار شهید بهشتی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تلفن

7006 3333 28 98+

ایمیل

sm.mirhashemi@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه میرزاپور

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سردار جنگل، خیابان بهار شرقی، کوچه فجر ۴، پلاک ۱۱، ط ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3854 7695 14

تلفن

0496 4444 21 98+

ایمیل

Sadafmirzapourr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
معصومه داداشعلیها

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

۳۴۱۵۶-۱۳۱۷۶

تلفن

6374 3323 28 98+

ایمیل

m.dadashaliha@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه میرزاپور

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

پونک خیابان بهارشرقی کوچه فجر ۴ پلاک ۱۱ ط ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۶۹۵۳۸۵۴

تلفن

0496 4444 21 98+

ایمیل

Sadafmirzqpourr@gmail.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

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

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات