

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی تاثیر تزریق داخل پریوتونی اندانسترون حین سزارین الکتیو بر شدت درد بعد از عمل مادران باردار سزارین تکراری اول طی کارآزمایی بالینی تصادفی در بیمارستان کمالی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-12, ۱۴۰۱/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فردوس زمانی خلیلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9067 3253 26 98+
آدرس ایمیل
f.zamani3130@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داخل پریوتونی اندانسترون حین سزارین الکتیو بر شدت درد بعد از عمل مادران باردار سزارین تکراری اول طی کارآزمایی بالینی تصادفی در بیمارستان کمالی

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تزریق داخل پریوتونی ondansetron حین عمل بر کاهش درد پس از سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی 30 تایی از زنان باردار، تصادفی شده با جدول کامپیوتری اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کمالی بر روی زنان باردار کاندید سزارین انجام خواهد شد. بیمارانی که رضایت آگاهانه برای شرکت در طرح را امضا کرده اند به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول آمپول اندانسترون 8 میلی گرمی با 12 سی سی نرمال سالین قبل از بستن صفاق در حفره شکمی ریخته می شود. و در گروه دوم 20 سی سی نرمال سالین قبل از بستن صفاق داخل حفره شکم ریخته می شود، سپس (0 و 0/5 و 1/5 و 3 و 6) ساعت بعد از جراحی با استفاده از خط کش بینایی میزان درد تعیین می شود و بین دو گروه مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کاندید زایمان سزارین به دلیل داشتن سزارین قبل، جنین سالم، داشتن یک نوبت سزارین، ASA II، سن مادران ۲۰ تا ۴۰ سال، سن بارداری ترم شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماری زمینه‌ای مادر، سزارین اورژانسی، بیمارانی که ۲۴ ساعت قبل از عمل داروی مسکن یا آرامبخش دریافت کرده اند، سابقه حساسیت به ondansetron

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: ۲۰CC سی سی نرمال سالین به صورت اینتراپریوتونال قبل بستن پریوتون، داخل حفره شکم ریخته می شود. گروه مداخله: ۸mg اندانسترون همراه 16 سی سی نرمال سالین به صورت اینتراپریوتونال قبل بستن پریوتون، داخل حفره شکم ریخته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بعد از زایمان سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220610055121N1

بررسی تاثیر تزریق داخل پريتوتنی اندانسترون حین سزارین الکتیو بر شدت درد بعد از عمل مادران باردار سزارین تکراری اول
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید زایمان سزارین به دلیل داشتن سزارین قبلی جنین سالم داشتن یک نوبت سزارین ASA II سن مادران ۲۰ تا ۴۰ سال سن بارداری ترم **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** داشتن بیماری زمینه ای سزارین اورژانسی بیمارانی که ۲۴ ساعت قبل از عمل داروی مسکن یا آرامبخش دریافت کرده اند سابقه حساسیت به ondansetron

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعیین گروه‌ها توسط جدول اعداد تصادفی و بصورت کامپیوتری انجام می‌شود. از پاکت‌هایی غیرشفاف مهر و موم شده پنهان سازی صورت می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تکمیل اطلاعات نهایی بر عهده فردی میباشد که از نوع درمان بی اطلاع است. همچنین بیمار و متخصص امار نیز از نوع درمان کور خواهد بود

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 پزشکی البرز (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی
3149779453

تاریخ تایید
2022-08-13, ۱۴۰۱/۰۵/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1401.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی میزان درد مادران باردار بعد از سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 0/5 و 1 و 1/5 و 3 و 6 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آمپول اندانسترون ۸mg (اکسیر، ایران) به همراه 16 سی سی نرمال سالین (جمعا 20 سی سی) به صورت اینتراپرتونال قبل بستن پريتوتن ، داخل حفره شکم ریخته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۲۰CC سی سی نرمال سالین به صورت اینتراپرتونال قبل بستن پريتوتن ، داخل حفره شکم ریخته می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی

نام کامل فرد مسوول

فردوس زمانی خلیلی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، خیابان کمالی

شهر

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کرج، میدان شهدا، خیابان کمالی مرکز آموزشی درمانی کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3134877179
تلفن
6851 3226 26 98+
ایمیل
f.zamani3130@gmail.com

کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
3021 3222 26 98+
ایمیل
Kamali@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://abzums.ac.ir/en-US/kamali.abzums.ac>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه فراهانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان ، هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کرج، میدان شهدا، خیابان کمالی مرکز آموزشی درمانی کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3134877179
تلفن
6851 3226 26 98+
ایمیل
Kamali@abzums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
حاتم گودینی
آدرس خیابان
کرج- گلشهر - خیابان صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
9133 3452 26 98+
ایمیل
research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
فردوس زمانی خلیلی
موقعیت شغلی
دانشجو رشته پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کرج، میدان شهدا، خیابان کمالی مرکز آموزشی درمانی کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی

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 کرج
نام کامل فرد مسوول
فردوس زمانی خلیلی
موقعیت شغلی
دانشجو رشته پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

3134877179

تلفن

6851 3226 26 98+

ایمیل

f.zamani3130@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه