

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی مقایسه ای تاثیر دگزامتازون وریدی بر درد پس از عمل سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: استرس وارد شده به بدن و صدمه بافتی ناشی از عمل جراحی به واسطه آزادسازی موادی که تولید درد می کنند منجر به فعل و انفعالاتی در سیستم های مختلف بدن می شود که در صورت عدم کنترل درد عوارض زیادی ایجاد می کند. هدف از انجام این پژوهش بررسی تاثیر استفاده از دگزامتازون وریدی بر کاهش بروز درد پس از سزارین است. روش ها: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی - تصادفی و دوسوکور می باشد که تعداد 60 نفر خانم حامله شکم اول کاندید سزارین غیر اورژانسی در بیمارستان بهشتی که هیچگونه حساسیت قبلی به گلوکوکورتیکوئیدها-سابقه PUD (زخم معده) فعلی یا در گذشته -گلوکوم- دیابت 1 و 2-نارسایی قلبی-عفونت قارچی و ویروسی سیستمیک-HTN (فشار خون بالا) و هیچگونه بیماری کنترل نشده ندارند انتخاب می شوند و به دو گروه دریافت کننده 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی و گروه دریافت کننده 2 سی سی نرمال سالین تقسیم می شوند و میانگین تعداد ضربان قلب تعداد تنفس میانگین فشار متوسط شریانی -شدت درد و شدت استفراغ (بر اساس VAS visual analpgue scale) و میزان مصرف مرفین و متوکلوپرامید در دو گروه ثبت شده و توسط آزمون های T مستقل و Man Witney مورد تحلیل قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104095934N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-21, ۱۳۹۱/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی بابایی خرزوفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده ی دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3314 1788 31 98+

آدرس ایمیل

babaei@edc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-05, ۱۳۹۱/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دگزامتازون وریدی بر درد پس از عمل

سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دگزامتازون بر کاهش درد پس از عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : خانم حامله سالم شکم اول یک قلو ی ترم که کاندید

سزارین الکتیو در بیمارستان بهشتی می باشد. معیارهای خروج :

هرگونه حساسیت قبلی به گلوکوکورتیکوئیدها-سابقه PUD (زخم معده)

فعلی یا در گذشته -گلوکوم- دیابت 1 و 2-نارسایی قلبی-عفونت قارچی

و ویروسی سیستمیک-HTN (فشار خون بالا) و هر گونه بیماری کنترل

نشده.

سن

از سن 18 ساله تا سن 34 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

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 پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2009-05-24, ۱۳۸۸/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

388122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از سزارین الکتیو

کد ICD-10

O80-O84De)

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر دگزامتازون وریدی بر درد پس از عمل سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های 0-15-30-60 دقیقه و ساعات 2-4-6-12-18-24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد با روش VAS اندازه‌گیری شد VAS یک روش ارزیابی درد با

استفاده از خط کش ده سانتی متری است که بیمار در صورت نداشتن

درد عدد 0 و در صورت داشتن شدیدترین درد عدد 10 را نشان می

دهد..

2

شرح متغیر پیامد

تأثیر دگزامتازون وریدی در کاهش میزان مصرف مرفین پس از عمل

سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همه بیماران در ریکاوری یک دز مرفین دریافت کردند و سپس بسته به

نیاز با فواصل حداقل هر 4 ساعت بیماران می‌توانستند مرفین دریافت

کنند دز مورد مصرف هر بیمار ثبت و در پایان بررسی می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج ثبت شده بر حسب میلی گرم

3

شرح متغیر پیامد

تأثیر دگزامتازون وریدی بر کاهش استفراغ و میزان مصرف

متوکلوپرامید پس از سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0-15-30-60 و ساعت‌های 2-4-6-12-18-24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیماران و استفاده از متد VAS VAS یک روش ارزیابی

استفراغ (مشابه درد) با استفاده از خط کش ده سانتی متری است که

بیمار در صورت نداشتن استفراغ عدد 0 و در صورت داشتن شدیدترین

استفراغ عدد 10 را نشان می‌دهد. بیماران در صورت داشتن استفراغ

(VAS >4) آمپول 10 mg متوکلوپرامید دریافت می‌کنند و میزان کلی

مصرف این دارو ثبت و در پایان ارزیابی می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر دگزامتازون وریدی بر علائم حیاتی بیماران مانند فشار متوسط

شریانی ضربان قلب و سرعت تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0-15-30-60 و ساعت‌های 2-4-6-12-18-24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشارسنج و ساعت دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مورد 8 میلیگرم دگزامتازون وریدی بلافاصله پس از کلامپ بند

ناف تزریق می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل 2 سی سی نرمال سالین در زمان مشابه دریافت می‌کند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آذر دانش شهرکی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان توحید میانی-جنب آزمایشگاه دی-کوچه گلستان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
6949 1628 31 98+
فکس
ایمیل
danesh@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
شادی نوری
موقعیت شغلی
کارورز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان-بلوار کشاورز-بلوار شفق-کوی گلستان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
3314 1788 31 98+
فکس
ایمیل
babaei@edc.mui.ac.ir
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

اتاق عمل بیمارستان آموزشی و درمانی بهشتی (تخصصی زنان)
نام کامل فرد مسوول
دکتر آذر دانش شهرکی-هیئت علمی دانشگاه
آدرس خیابان
اصفهان-بیمارستان شهید بهشتی-گروه زنان و مامایی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان واحد پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
آقای مرادی
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده
پزشکی واحد پژوهشی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان واحد پژوهشی
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
شادی نوری
موقعیت شغلی
اینترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان-بلوار کشاورز-بلوار شفق-کوی گلستان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
3314 1788 31 98+
فکس
ایمیل
babaei@edc.mui.ac.ir