

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه بین دوز بالای شیاف دیکلوفناک و پتیدین در کاهش درد پس از سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بین تاثیر دوز بالای شیاف دیکلوفناک و پتیدین در کاهش درد پس از سزارین در بیمارستان کمالی کرج

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه گروه موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

90 بیمار بیمارستان کمالی کرج پس از بررسی معیار های ورود و خروج از مطالعه، در سه گروه 100 میلی گرم شیاف دیکلوفناک، 200 میلی گرم شیاف دیکلوفناک و 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن آمپول عضلانی پتیدین تقسیم خواهند شد. سپس بیماران از نظر شدت درد، متوسط مدت زمان تا کاهش درد و سایر عوارض جانبی از جمله خونریزی پس از زایمان بررسی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانم های بارداری که جنین ترم و 37 هفته یا بیشتر دارند، وجود اندیکاسیون جداگانه جهت سزارین، سن بیماران بین 18 تا 45 شرایط عدم ورود: آلرژی به NSAID و پتیدین، سابقه آسم برونشیتال، اعتیاد به مواد مخدر، سوء مصرف الکل، تریاک و یا هر دارویی که درد را مختل کند، پروکتیت، اختلال انعقادی، زخم های لوله گوارش اعم از زخم معده و یا سابقه خونریزی گوارشی، درمان طولانی مدت با استروئید یا مصرف مداوم داروهای ضد درد، اختلالات نورولوژیک یا روان شناختی، مصرف کنندگان داروهای که با پتیدین تداخل دارند از جمله مهار کننده های MAO (مانند ایزوکربوکسازید، متیلن بلو، لینزولید، پنتازوسین، نالبوفین، بوتورفانول، کاربامازپین، فنی توئین و ...)، بیماری های کبدی و کلیوی

گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی از طریق جدول اعداد تصادفی به 3 گروه تقسیم خواهند شد. بلافاصله بعد از جراحی به گروه اول 100 میلی گرم شیاف دیکلوفناک، به گروه دوم 200 میلی گرم شیاف دیکلوفناک و به گروه سوم 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، آمپول عضلانی پتیدین تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، خونریزی، خواب آلودگی، هایپوتنشن و اختلالات تنفسی پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

DPK

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220903055861N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام علیایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7402 4437 21 98+

آدرس ایمیل

elhamoliaei70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین دوز بالای شیاف دیکلوفناک و پتیدین در کاهش درد پس از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بین دوز بالای شیاف دیکلوفناک و پتیدین در کاهش درد پس از

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیمار طبق معیار سنجش دیداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 و 6 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار سنجش دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 و 6 ساعت پس از سزارین

نحوه اندازه گیری متغیر

Glasgow Coma Scale

2

شرح متغیر پیامد

هایپوتنشن

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 و 6 ساعت پس از سزارین

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار خون

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی غیرطبیعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 و 6 ساعت پس از سزارین

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه ی بالینی

شرح متغیر پیامد

اختلالات تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 6 ساعت پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: ۲۰۰ میلی گرم شیاف دیکلوفناک

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: آمپول عضلانی پتیدین 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم

وزن بدن**طبقه بندی**

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: 100 میلی گرم شیاف دیکلوفناک

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کمالی کرج

نام کامل فرد مسوول

الهام سادات علیایی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، خیابان کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

9818 878 919 98+

ایمیل

elhamoliaei70@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم هاشم نژاد

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، خیابان کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

9818 878 919 98+

ایمیل

elhamoliaei70@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز

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 البرز

نام کامل فرد مسوول

الهام سادات علیایی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، پونک، بلوار عدل شمالی، کوچه مرادی، پلاک 9، واحد 38

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1476757811

تلفن

9818 878 919 98+

ایمیل

elhamoliaei70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

تهران
کد پستی
1476757811
تلفن
9818 878 919 98+
ایمیل
elhamoliaei70@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد

قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

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

دکتر الهام سادات اولیایی Elhamoliaei70@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل از درخواست کنندگان و تأیید توسط دانشگاه

علوم پزشکی البرز، در مدت 6 ماه اطلاعات ارسال خواهد شد

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
مریم هاشم نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کمالی، بلوار شهید بهشتی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3134877179
تلفن
6851 3226 26 98+
ایمیل
elhamoliaei70@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

الهام سادات علیایی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، پونک، بلوار عدل شمالی، کوچه مرادی، پلاک 9، واحد 38

شهر

تهران

استان