

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه تأثیر سلوکسیب و ایبوپروفن بر درد پرینه بعد از ترمیم اپی زیاتومی در زنان نخست زای مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستان شهید مصطفی (ره) شهر ایلام در سال 1387

suhrahi-z@medilam.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور جهت مقایسه تأثیر دو داروی سلوکسیب و ایبوپروفن برای کنترل درد پرینه بدنال اپی زیاتومی انجام گرفت. مواد و روشها: تعداد 170 نفر از زنانی که جهت انجام زایمان تحت اپی زیاتومی به بیمارستان شهید مصطفی خمینی (ره) شهر ایلام مراجعه کرده بودند، بطور تصادفی در دو گروه سلوکسیب (قرص 100 میلی گرمی) و ایبوپروفن (قرص 400 میلی گرمی) قرار گرفتند. معیارهای پذیرش نمونه شامل سن 18-35 سال، اپی زیاتومی مدیولترال، زایمان تک قلو و جنین زنده بود و معیارهای خروج نمونه شامل حساسیت به داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی و سابقه مشکلات گوارشی بود. سپس شدت درد در هر گروه قبل از مداخله و ساعت 1، 2، 4، 8 و 12 بعد از ترمیم در زمان استراحت و هنگام حرکت کردن، با استفاده از خط کش اندازه گیری درد (VAS) محاسبه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106136790N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-08-2012، 1391/05/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-08-2012، 1391/05/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب سهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7123 1222 84 98+

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مدیریت فناوری و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی ایلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-30، 1388/01/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-29، 1389/08/07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر سلوکسیب و ایبوپروفن بر درد پرینه بعد از ترمیم اپی

زیاتومی در زنان نخست زای مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستان

شهید مصطفی (ره) شهر ایلام در سال 1387

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر سلوکسیب و ایبوپروفن بر درد پرینه بعد از ترمیم اپی

زیاتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار پذیرش نمونه: 1- سن 18-35 سال 2- اپی زیاتومی مدیولترال 3-

زایمان تک قلو 4- جنین زنده معیار حذف نمونه: 1- حساسیت به

داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی 2- سابقه مشکلات گوارشی 3-

وجود بیماری زمینه ای 4- پارگی دهانه رحم 5- خونریزی پس از زایمان

6- پره اکلامپسی و اکلامپسی 7- پارگی طولانی مدت پرده ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 170

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

عوارض گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل: قرص ایبوپروفن 400 میلی‌گرم خوراکی هر 6 ساعت تا

زمان کاهش درد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: کیسول سلکوکسیب 100 میلی‌گرم خوراکی هر 12

ساعت تا زمان کاهش درد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مصطفی خمینی (ره) شهر ایلام

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر مروت طاهری کلانی

آدرس خیابان

بانگنجان- بلوار پژوهش

شهر

ایلام

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 170

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

ایلام-بانگنجان-بلوار پژوهش

شهر

ایلام

کد پستی

تاریخ تایید

2008-10-11, 1387/07/20

کد کمیته اخلاق

5195/40/22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

درد پس از اپی زیاتومی

کد ICD-10

O75.4

توصیف کد ICD-10

Other complications of obstetric surgery and procedures

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

کاهش شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-یک، دو، چهار، هشت و دوازده ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

vas

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

انستگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

زینب سهرابی

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بانگنجان- بلوار پژوهش

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

7123 1222 84 98+

فکس

ایمیل

suhrobi-z@medilam.ac.ir ; suhrobi2007@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

زینب سهرابی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش مامایی/مربی هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بانگنجان- بلوار پژوهش

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

7123 1222 84 98+

فکس

7123 1222 84 98+

ایمیل

suhrobi-z@medilam.ac.ir ; suhrobi2007@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

زینب سهرابی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایلام- بانگنجان- بلوار پژوهش