

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تأثیر افزودن ویتامین های گروه B به دیکلوفناک بر درد پس از عمل جراحی سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور با هدف تعیین تأثیر افزودن ویتامین های گروه B به دیکلوفناک بر درد پس از عمل جراحی سزارین 110 از زنان حامله واجد شرایط کاندید عمل جراحی سزارین الکتیو در بیمارستان شهید مصطفی خمینی (ره) شهر ایلام در سال 1396 انجام می شود. در این مطالعه، نمونه گیری ابتدا به روش غیر احتمالی آسان انجام شده، سپس واحدهای پژوهش بصورت تصادفی در دو گروه دیکلوفناک و دیکلوفناک + ویتامین های گروه B قرار می گیرند. شرایط ورود به مطالعه شامل سن 18-35 سال، حاملگی تک قلو، نداشتن سابقه از فشارخون بالا، نداشتن بیماری زمینه ای قلبی نظیر بیماری قلبی، کبدی، کلیوی و تشنج، شاخص توده بندی > 30 و وزن بیش از 50 کیلوگرم می باشد. نمونه ها در صورت وجود جفت سر راهی، دکولمان جفت، پلی هیدر آمینوس، نیاز به داروی مخدر در ریکاوری، طول کشیدن جراحی بیش از یکساعت و نیاز به بی هوشی عمومی از مطالعه خارج می شوند. در هر دو گروه بعد از عمل جراحی و ورود به بخش با شروع درد ابتدا شدت آن سنجیده شده، سپس در گروه (1) آمپول دیکلوفناک و در گروه (2) آمپول دیکلوفناک و نورویبون بصورت داخل عضلانی تزریق می شود. سپس شدت درد و عوارض بعد از عمل از قبیل تهوع، استفراغ، سرگیجه و .... در ساعات 1، 2، 4، 6، 8 و 12 ثبت می شود. میزان مصرف دیکلوفناک و پتدین در هر دو گروه ثبت می شود.

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

7123 1222 84 98+

### آدرس ایمیل

suhrabi-z@medilam.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/25, 2017-11-16

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/15, 2018-01-15

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن ویتامین های گروه B به دیکلوفناک بر درد پس از عمل جراحی سزارین

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن ویتامین های گروه B به دیکلوفناک بر درد سزارین

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل سن 18-35 سال، حاملگی تک قلو، نداشتن سابقه از فشارخون بالا، نداشتن بیماری زمینه ای قلبی نظیر بیماری قلبی، کبدی، کلیوی و تشنج، شاخص توده بندی > 30 و وزن بیش از 50 کیلوگرم می باشد. شرایط خروج از مطالعه: جفت سر راهی، دکولمان جفت، پلی هیدر آمینوس، نیاز به داروی مخدر در ریکاوری، طول کشیدن جراحی بیش از یکساعت و نیاز به بی هوشی عمومی

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201711126790N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/29, 20-11-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/29, 2017-11-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب سهرابی

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله  
جنسیت  
مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110  
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- بانگنجاپ-

شهر

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

1396/02/20, 2017-05-10

کد کمیته اخلاق

ir.medilam.rec.1396.18

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

#### شرح

درد پس از سزارین

کد ICD-10

082-9

توصیف کد ICD-10

Delivery by caesarean section, unspecified

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 1، 2، 4، 6، 8 و 12س از سزارین  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
خط کش VAS

#### متغیر پیامد ثانویه

##### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 1، 2، 4، 6، 8 و 12 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

#### گروه‌های مداخله

##### 1

#### شرح مداخله

در گروه کنترل آمپول دیکلوفناک بصورت داخل عضلانی تزریق می  
شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

##### 2

#### شرح مداخله

در گروه مداخله آمپول دیکلوفناک و نورویبون بصورت داخل عضلانی  
تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

#### مراکز بیمار گیری

##### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت ا... طالقانی

نام کامل فرد مسوول

زینب سهرابی

آدرس خیابان

ایلام . جنب ایران خودرو

شهر

ایلام

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

##### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا کلوندی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

آدرس خیابان

بانگنجاپ- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

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  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
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 / مدیرگروه مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بانگنجا- بلوار پژوهش- دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
ایلام  
کد پستی  
00988412227123  
تلفن  
7123 3222 84 98+  
فکس  
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان  
ایلام- بانگنجا- بلوار پژوهش- دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
ایلام  
کد پستی  
00988412227123  
تلفن  
7123 3222 84 98+  
فکس  
ایمیل  
suhrobi-z@medilam.ac.ir ; suhrobi2007@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
نام کامل فرد مسوول  
زینب سهرابی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی / مدیرگروه مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایلام- بانگنجا- بلوار پژوهش- دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
ایلام  
کد پستی  
00988412227123  
تلفن  
7123 3222 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی