

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر پوزیشن سر بالا روی شدت درد شانه حین و بعد از عمل جراحی سزارین انتخابی تحت بی حسی نخاعی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۳
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پوزیشن سر بالا روی درد شانه حین و بعد از عمل جراحی سزارین انتخابی تحت بی حسی نخاعی مقایسه شدت درد شانه در پوزیشن خوابیده به پشت و سر بالا در عمل جراحی سزارین انتخابی تحت بی حسی نخاعی در: 1. حین عمل 2. حین ریکاوری 3. 12 ساعت بعد از عمل 4. 24 ساعت بعد از عمل 5. 48 ساعت بعد از عمل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، یک سوپه کور، با نمونه گیری تصادفی تدریجی، بدون مداخله دارویی بر روی 116 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بررسی اثر پوزیشن سر بالا روی شدت درد شانه حین و بعد از عمل جراحی در بیماران سزارین انتخابی در بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار. پس از تولد نوزاد تا پایان زمان ریکاوری بیمار در یکی از دو گروه کنترل یا مداخله قرار می گیرد. در این مطالعه کور سازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران کاندید سزارین انتخابی با: سن بارداری بیشتر از 36 هفته سن 18-45 سال وزن بین 60-90 کیلوگرم معیارهای عدم ورود: سابقه تشنج، سو مصرف مواد مخدر، شکستگی یا دررفتگی مفاصل شانه و دردهای مزمن در این ناحیه، دردهای مزمن شانه ای یا اندام فوقانی، بیماری اعصاب و روان و داشتن بیماری های قلبی و عروقی، فشارخون و پره اکلامپسی کنترا اندیکاسیون در انجام بی حسی نخاعی

گروه های مداخله

گروه پوزیشن سر بالا (مداخله): قرارگیری در پوزیشن 30 درجه سر بالا، پس از تولد نوزاد تا پایان زمان ریکاوری گروه پوزیشن خوابیده به پشت (کنترل): قرارگیری در پوزیشن خوابیده به پشت با زاویه صفر نسبت به افق، پس از تولد نوزاد تا پایان زمان ریکاوری بیمار

متغیرهای پیامد اصلی

درد شانه، زمان شروع درد، سمت درد شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230816059160N1

آخرین بروز رسانی: 25-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
25-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ایزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7613 4466 51 98+

آدرس ایمیل

izizahraizi56@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پوزیشن سر بالا روی شدت درد شانه حین و بعد از عمل جراحی سزارین انتخابی تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پوزیشن روی شدت درد شانه

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تمام بیماران کاندید سزارین انتخابی با سن بارداری بیشتر از 36 هفته
تمام بیماران کاندید سزارین انتخابی با سن 18-45 سال تمام بیماران
کاندید سزارین انتخابی با وزن بین 60-90 کیلوگرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تشنج سو مصرف مواد مخدر سابقه شکستگی یا دررفتگی
مفاصل شانه و دردهای مزمن در این ناحیه سابقه دردهای مزمن شانه
ای یا اندام فوقانی داشتن سابقه بیماری اعصاب و روان داشتن بیماری
قلبی و عروقی داشتن بیماری فشارخون و پره اکلامپسی ممنوعیت در
انجام بی حسی نخاعی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی روش نمونه‌گیری احتمالی می
باشد. نمونه‌ها پس از تایید داشتن معیارهای ورود و نداشتن معیارهای
عدم ورود، با روش نمونه‌گیری تصادفی تدریجی انتخاب می‌شوند.
نمونه‌ها به صورت یک در میان در یکی از گروه‌های آزمون و کنترل
قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

بلوار توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام، ساختمان پردیس
دانشگاه، کمیته اخلاق

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تاریخ تایید

1402/04/28, 2023-07-19

کد کمیته اخلاق**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

درد شانه حین و پس از سزارین

کد ICD-10

O60-O75

توصیف کد ICD-10

Complications of labour and delivery

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

شدت درد شانه که با مقیاس عددی اندازه‌گیری درد (NRS) سنجیده
می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل، حین ریکاوری، 12، 24 و 48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی درد NRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله در این گروه اثر پوزیشن روی درد شانه در
بیماران سزارین الکتیو تحت بی حسی نخاعی می‌باشد. بیماران پس از
تولد نوزاد تا پایان ریکاوری در پوزیشن 30 درجه سر بالا قرار می‌گیرند
و سپس درد شانه از حین عمل تا 48 ساعت پس از عمل در زمان
های، حین عمل، حین ریکاوری، 12، 24 و 48 ساعت پس از عمل
سنجیده می‌شود و سپس با گروه کنترل مقایسه می‌شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه بیماران هیچ مداخله درمانی دریافت
نمیکنند. این بیماران، پس از تولد نوزاد تا پایان ریکاوری در پوزیشن
خوابیده به پشت قرار می‌گیرند و سپس درد شانه از حین عمل تا 48
ساعت پس از عمل در زمان‌های، حین عمل، حین ریکاوری، 12، 24 و
48 ساعت پس از عمل سنجیده می‌شود و سپس با گروه مداخله
مقایسه می‌شود.

طبقه بندی

غیره

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

بیمارستان شهیدان مبینی

نام کامل فرد مسوول

زهرا ایزی

آدرس خیابان

خیابان کاشفی شمالی، بیمارستان مبینی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613856776

تلفن

8473 4401 51 98+

فکس

1002 4422 51 98+

ایمیل

Mobini.H@medsab.ac.ir

نام کامل فرد مسوول

زهرا ایزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان گلستان، پلاک ۱، واحد 1

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618683545

تلفن

009844667613

ایمیل

zahra.izi7063@gmail.com

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

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد میری

آدرس خیابان

بلوار توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام، ساختمان پردیس

دانشگاه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1300 4401 51 98+

ایمیل

M.S@medsab.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

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

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

زهرا ایزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان گلستان، پلاک ۱، واحد ۱

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618683545

تلفن

7613 4466 51 98+

ایمیل

zahra.izi7063@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

زهرا ایزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، نبش خیابان گلستان، پلاک 1، واحد 1

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
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

شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618683545
تلفن
7613 4466 51 98+
فکس
ایمیل
izizahraizi56@gmail.com

برنامه انتشار