

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی تاثیر شیاف رکتال دیکلوفناک بر میزان مصرف پنتازوسین در درد پس از سزارین در مراجعین به بیمارستان شهید صدوقی

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه و هدف: در حال حاضر طبق آمارهای اعلام شده شیوع سزارین در ایران بطور متوسط دو برابر بیشتر از آمارهای جهانی است. داروی دیکلوفناک در مقایسه با داروهای اپیوئید مانند پنتازوسین با دوز کمتر از اثر ضد التهابی و عوارض جانبی ناچیز در تسکین درد پس از سزارین عمل می کند؛ این پژوهش با هدف تاثیر شیاف رکتال دیکلوفناک بر میزان مصرف پنتازوسین در درد پس از سزارین در مراجعین به بیمارستان شهید صدوقی انجام شد. روش مطالعه: این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی (RCT) انجام شد. میزان شدت درد، علائم حیاتی و تعداد پنتازوسین های مصرفی و عوارض جانبی داروها بررسی شد. در گروه مورد بلافاصله پس از اتمام عمل سزارین اولین شیاف رکتال دیکلوفناک 100 mg و سپس در ساعت های 24، 36 و بعد از عمل شیاف رکتال دیکلوفناک 50 mg برای بیمار استعمال گردید و در صورت نیاز برای تسکین درد آمپول پنتازوسین 30 mg عضلانی تزریق شد. در گروه شاهد نیز برای تسکین درد طبق روتین فقط آمپول پنتازوسین 30 mg عضلانی تزریق گردید.

1751 1824 35 98+

آدرس ایمیل

mah_bokaie@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1388/11/30, 2010-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/01/01, 2011-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شیاف رکتال دیکلوفناک بر میزان مصرف پنتازوسین در

درد پس از سزارین در مراجعین به بیمارستان شهید صدوقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شیاف رکتال دیکلوفناک بر میزان مصرف پنتازوسین در

درد پس از سزارین در مراجعین به بیمارستان شهید صدوقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار در محدوده سنی 18-35 سال،

سزارین بار دوم و سوم، تک قلوئی، سن حاملگی 37-42 هفته،

سزارین بدون عارضه معیارهای خروج از مطالعه: هر گونه عارضه در

حین بیهوشی و عمل جراحی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206176826N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2012, 1391/04/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/04/23, 2012-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید یکایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی (RCT) از نوع موازی بود. پس از تصویب طرح پژوهشی، این پژوهش با شماره 92097 به تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد رسید. ابزار گردآوری داده‌ها پرسشنامه‌ای شامل مشخصات زمینه‌ای، سابقه بارداری، گروه‌های مورد مطالعه، تعداد پنتازوسین‌های مصرفی، عوارض جانبی داروها و استفاده از مقیاس دیداری عددی سنجش درد VAS بود. از واحد‌های پژوهش رضایت‌نامه آگاهانه و داوطلبانه اخذ شد. واحد‌های پژوهش در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه بصورت تصادفی در گروه پنتازوسین یا دیکلوفناک قرار گرفتند. در گروه مورد بلافاصله پس از اتمام عمل سزارین اولین شیاف رکتال دیکلوفناک 100 mg و سپس در ساعت‌های 12، 24 و 36 بعد از عمل شیاف رکتال دیکلوفناک 50 میلی گرم برای بیمار استعمال گردید و در صورت نیاز و درد شدید برای تسکین درد آمپول پنتازوسین 30mg عضلانی تزریق شد. در گروه شاهد برای تسکین درد طبق روتین فقط آمپول پنتازوسین 30mg عضلانی هر 6 ساعت در صورت نیاز تزریق گردید. برای هر دو گروه تعداد آمپول پنتازوسین مصرف شده، میزان درد در ساعت‌های 12، 3 و 24 بعد از عمل و زمان ترخیص توسط مقیاس دیداری درد VAS و عوارض جانبی ثبت گردید. با در نظر گرفتن سطح اطمینان 95% و توان آزمون 85% و اختلاف میانگین مصرف پنتازوسین در دو گروه $2S=20$ و $1S=8/17$ و $d=12$ ، تعداد 40 نفر در هر گروه برآورد شد که نمونه‌ها بر اساس شرایط ورود به مطالعه انتخاب و نفر اول به صورت تصادفی وارد گروه و سپس نمونه‌ها به صورت یک در میان بین دو گروه شیاف رکتال دیکلوفناک و گروه پنتازوسین تا تکمیل شدن تعداد نمونه در هر گروه قرار گرفتند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

یزد - میدان باهنر

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

14-01-2010, 1388/10/24

کد کمیته اخلاق

92097

1

شرح

درد بعد از سزارین

کد ICD-10

R10.2

توصیف کد ICD-10

Pelvic and perineal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت‌های 12، 24، 36 و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد آمپول پنتازوسین 30 میلی گرمی مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد آمپول مصرف شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شیاف رکتال دیکلوفناک 50 و 100 میلی گرم شرکت دارو سازی

ابوریحان پس از اتمام عمل سزارین اولین شیاف رکتال دیکلوفناک

100 میلی گرمی و سپس در ساعت‌های 12، 24 و 36 بعد از عمل

شیاف رکتال دیکلوفناک 50 میلی گرم برای بیمار استعمال گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در صورت لزوم آمپول پنتازوسین 30 میلی گرمی شرکت دارویی تولید

دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عزالدینی اردکانی

آدرس خیابان

یزد - میدان باهنر یزد یزد ایران

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهشید بکایی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

1751 1824 35 98+

فکس

ایمیل

mah_bokaie@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

مهشید بکایی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد - میدان باهنر

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0171 1724 35 98+

فکس

ایمیل

mah_bokaie@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهناز انجذاب

موقعیت شغلی

دکترای سلامت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

behnaz_enjezab@ssu.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی