پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر شیاف رکتال دیکلوفناک برمیزان 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 بررسي شد. در گروه مورد بلافاصله پس از اتمام عمل سزارین اولین شیاف رکتال دیکلوفناک 100 mg و سپس در ساعت های 24،12و36 بعد از عمل شیاف رکتال دیکلوفناک 50 mg برای بیمار استعمال گردید و درصورت نیاز برای تسکین درد آمپول پنتازوسین mg30 عضلانی تزریق شد. در گروه شاهد نیز برای تسکین درد طبق روتین فقط آمپول پنتازوسین mg30 عضلانی تزریق گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012061768 26N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-07-13, ۱۳۹۱/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-13, ۱۳۹۱/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید بکایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1824 1751

آدرس ایمیل

mah_bokaie@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-19, ۱۳۸۸/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شیاف رکتال دیکلوفناک برمیزان 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

معیارهاي ورود به مطالعه: زنان باردار در محدوده سنّی 35-18 سال، سزارین بار دوم و سوم، تک قلویی، سن حاملگی 42-37 هفته،

سزارین بدون عارضه معیارهاي خروج از مطالعه: هر گونه عارضه در حین بیهوشي و عمل جراحي

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در 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 موازي بود. پس از تصویب طرح پژوهشی، این پژوهش با شماره 92097 به تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد رسید . ابزار گردآوری داده ها پرسشنامه اي شامل مشخصات زمینه ای، سابقه بارداری، گروهای مورد مطالعه، تعداد پنتازوسین های مصرفی، عوارض جانبی داروها و استفاده از مقیاس دیداری عددی سنجش درد VAS بود. از واحد های پژوهش رضایت نامه آگاهانه و داوطلبانه اخذ شد. واحد های پژوهش در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه بصورت تصادفي 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 ساعت های 24،12 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 وزمان 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 بر آورد شد که نمونه ها بر اساس شرایط ورود به مطالعه انتخاب ونفر اول به صورت تصادفی وارد گروه و سپس نمونه ها 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 پزشكي شهيد صدوقي

آدرس خیابان

یزد - میدان باهنر

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2010-01-14, ۱۳۸۸/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

92097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

ساعت هاي 12، 24، 36 و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداري درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد امپول پنتازوسین30ميلي گرمي مصرفي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد امپول مصرف شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شياف رکتال ديکلو فناك50 و 100 ميلي گرم شرکت دارو سازي ابوريحان پس از اتمام عمل سزارين اولين شياف رکتال ديکلوفناک 100ميلي گرمي و سپس در ساعت هاي 24،12 و 36 بعد از عمل شياف رکتال ديکلوفناک 50 ميلی گرم برای بيمار استعمال گرديد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در صورت لزوم آمپول پنتازوسین 30 ميلي گرمي شرکت دارويي توليد دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقي یزد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عزالديني اردكاني
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 پزشكي شهيد صدوقي يزد
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
مهشيد بكايي
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1824 1751
فکس
ایمیل
mah_bokaie@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
مهشيد بكايي
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد - میدان باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1724 0171
فکس
ایمیل
mah_bokaie@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
بهناز انجذاب
موقعیت شغلی
دكتراي سلامت باروري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی