پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

میزان اثربخشی سولفات منیزیم در کنترل درد پس از سزارین الکتیو با گروه دیگر که پلاسبو دریافت کرده اند.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثر سولفات منیزیم در کنترل درد پس از سزارین در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین(ع) سمنان از سال 1402 تا سال 1403

طراحی

بصورت کارآزمائي بالیني دو سوکور انجام میشود . روی دو گروه 39 نفره مداخله و کنترل انجام میشود. استفاده از نرم افزار G*Power حجم نمونه نهایی 78 نفر محاسبه گردید

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان امیرالمومنین سمنان ، فردی که منیزیم سولفات و پلاسبو به بیمار میدهد با فردی که اطلاعات را جمع آوری میکند فرق دارند و همچنین خودبیمار نیز نسبت به اینکه منیزیم سولفات دریافت میکند یا پلاسبو آگاهی ندارد. در گروه مداخله يك دوز سولفات منیزیم به مقدار 50mg/kg ، طبق رفرنس هایی که قبلا مورد مطالعه قرار گرفته اند[18]، و در گروه شاهد هم حجم آن نرمال سالین تزریق گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنانی که بدون مشکل خاصی و بیماری زمینه ای و با سابقه سزارین قبلی به صورت الکتیو جهت زایمان به روش سزارین در سال 1402 و 1403 به بیمارستان امیرالمومنین سمنان مراجعه نموده اند. برش جراحی از نوع فننشتیل باشد و همچنین رضایت آگاهانه در خصوص انجام مطالعه دارند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله يك دوز سولفات منیزیم به مقدار 50mg/kg ، طبق رفرنس هایی که قبلا مورد مطالعه قرار گرفته اند[18]، و در گروه شاهد هم حجم آن نرمال سالین تزریق گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بر اساس vas score

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230923059492N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-23, ۱۴۰۲/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-23, ۱۴۰۲/۰۹/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-23, ۱۴۰۲/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین شهابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3333 2064

آدرس ایمیل

amirshahabiahs@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-19, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

میزان اثربخشی سولفات منیزیم در کنترل درد پس از سزارین الکتیو با گروه دیگر که پلاسبو دریافت کرده اند.

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان اثربخشی سولفات منیزیم در کنترل درد پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که بدون مشکل خاصی و بیماری زمینه ای و با سابقه سزارین قبلی به صورت الکتیو جهت زایمان به روش سزارین مراجعه نموده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش آسان (یا در دسترس) از جامعه آماری به ترتیب ورود به مرکز و به شرط داشتن معیارهای ورود ، برای شرکت در مطالعه انتخاب و با استفاده از روش بلاک های جایگشتی رندوم شده در دو گروه برابر مداخله و شاهد قرار می گیرند. برای تهیه لیست انتساب تصادفی به ان ترتیب که گروه مداخله با عنوان A گروه شاهد با عنوان B تعریف می شود. شش بلوک جایگشتی 4 تایی از حالات مختلف A و B به شرح ذیل شماره گذاری و در نظر گرفته می شود. بر اساس جدول اعداد تصادفی (اعداد 0 تا 9) هر یک بلوکها بر اساس شماره خود به اعداد 1 تا 6 منسوب و اقدام به استخراج متوالی اعداد می نماییم . اعداد 1 تا 6 ملاک انتخاب بلوکها قرار می گیرند و از اعداد صفر، 7،8 و 9 عبور می کنیم. بر اساس اعداد تصادفی برآمده از جدول بلوکها پشت سرهم انتخاب می شوند و هر چهار بیمار بر اساس بلوک متناظر خود به یکی از دو گروه مداخله یا شاهد منسوب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت کارآزمائي بالیني دو سوکور انجام میشود به طوری که فردی که منیزیم سولفات و پلاسبو به بیمار میدهد با فردی که اطلاعات را جمع آوری میکند فرق دارند و همچنین خودبیمار نیز نسبت به اینکه منیزیم سولفات دریافت میکند یا پلاسبو آگاهی ندارد.

دارو نما

دارد

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان ، میدان امام حسین ، بلوار شهید مصطفی خمینی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519734731

تاریخ تایید

2023-09-19, ۱۴۰۲/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1402.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثربخشی سولفات منیزیم در کنترل درد پس از سزارین

کد ICD-10

082.0

توصیف کد ICD-10

عمل الکتیو سزارین

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد طی 24 ساعت پس از عمل بر اساس vas score

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 _ 12 _18 _ 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین سمنان

نام کامل فرد مسوول

ساتی نیک درزی

آدرس خیابان

مصطفی خمینی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

111111111

تلفن

0055 3346 23 98+

ایمیل

Amir.hospital@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مجید میرمحمدخانی
آدرس خیابان
سمنان ، میدان امام حسین ، بلوار شهید مصطفی خمینی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519734731
تلفن
+98 23 3346 3052
ایمیل
Amir.hospital@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ساتی نیک درزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
سمنان ، میدان امام حسین ، بلوار شهید مصطفی خمینی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519734731
تلفن
+98 23 3346 3052
ایمیل
Sati.darzi@Gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ساتی نیک درزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
سمنان ، میدان امام حسین ، بلوار شهید مصطفی خمینی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519734731
تلفن
+98 23 3346 3052
ایمیل
Sati.darzi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ساتی نیک درزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
سمنان ، میدان امام حسین ، بلوار شهید مصطفی خمینی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519734731
تلفن
+98 23 3346 3052
ایمیل
sati.darzi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط دیگری وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی سمنان ؛ بیمارستان امیرالمومنین ، امیرحسین شهابی amir.hospital.@semums.ac.ir amirshahabiahs@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به محض ارتباط و با هماهنگی مسئول مربوطه فایل مستندات قابل انتشار است.

سایر توضیحات