پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر بی دردی پره ونتیو(پیشگیرانه) با پاراستامول در کنترل درد بعد از عمل سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

اداره درد قسمت مهمی از مراقبت بیمار بعد از عمل سزارین می باشد. گرچه جدیدا پیشرفت هایی در استفاده ازروشها و داروهای ضد درد انجام شده ، نیاز به استفاده ازآنالژزیک های کم خطر و موثرتر در اداره درد بعد از سزارین وجود دارد. هدف این کار آزمایی بالینی ارزیابی اثر پیشگیرانه استامینوفن وریدی از نظر کنترل درد و میزان ضد درد مصرفی بعد از عمل در بیماران تحت سزارین با بی حسی نخاعی است. در این کارآزمایی بالینی دوسو کور و پلاسبو –کنترل 100 زن حامله ترم در سن بالی 18 سال تحت سزارین با بی حسی نخاعی به صورت تصادفی به انفوزیون 1 گرم استامینوفن داخل 100میلی لیتر سرم سالن نرمال (گروه مطالعه ، 50 مورد) یا سالن نرمال تنها(گروه دارونما ، 50 مورد) انتخاب می شوند. بعد از عمل ، تمام بیماران ترامادول وریدی یا شیاف دیکلوفناک در 24 ساعت اول می گیرند. نمره مشابه بصری درد (0 تا 10) مقدار نیاز به ضد درد و عوارض جانبی هر یک ساعت تا 4 ساعت و سپس هر 4 ساعت برای 24 ساعت ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012111187013N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-04, ۱۳۹۱/۰۹/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-04, ۱۳۹۱/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین آتش خوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3333 3806

آدرس ایمیل

atashkhoii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بی دردی پره ونتیو(پیشگیرانه) با پاراستامول در کنترل درد بعد از عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بی دردی پره ونتیو(پیشگیرانه) با پاراستامول برای کنترل درد بعد از عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: زنان حامله در سن حاملگی ترم؛ زنان حامله در سن بالاي 18سال؛ زنان حامله تحت سزارين انتخابی با بی حسی نخاعی معیارهاي خروج از مطالعه: كنتراندیكاسیون براي بی حسی نخاعی؛ آلرژي به داروهاي بیحس كننده موضعي؛ بیماران مبتلا به بیماري هاي رواني؛ بیماران با دیس فونكسیون ارگانیك؛ وجود درد مزمن قبلی؛ افزایش آنزیم های کبدی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
916

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از سزارین
کد ICD-10
o75.4
توصیف کد ICD-10
Other complications of obstetric surgery and procedures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری ، هر یک ساعت تا 4 ساعت و سپس هر 4 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره مشابه بصری درد از 0=بدون درد تا 10=درد شدید و غیر قابل تحمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دوز مصرفی داروی ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری ، هر یک ساعت تا 4 ساعت و سپس هر 4 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تزریق و مقدار تزریق بر حسب میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مطالعه: پاراستامول 1 گرم(با حجم 6/7 میلی لیتر) داخل 100 میلی لیتر سرم سالن نرمال در عرض 15 دقیقه ، 20 دقیقه قبل از پایان عمل انفوزه می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دارو نما: 100 میلی لیتر سالن نرمال بدون پاراستامول در عرض 15 دقیقه ، 20 دقیقه قبل از پایان عمل انفوزه می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اتاق عمل و بخش سزارین مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س) ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س) ، دکتر سیمین آتش خوئی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه اولاد صاحب مدارک
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
کد پستی
51386631357
تلفن
+98 41 1553 9161
فکس
+98 41 1556 6449
ایمیل
satashkhoyi@gmail.com siminatashkhoii@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
کد پستی
51386631357
تلفن
+98 41 1553 9161
فکس
+98 41 1556 6449
ایمیل
satashkhoyi@gmail.comsiminatashkhoii@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
کد پستی
51386631357
تلفن
+98 41 1553 9161
فکس
+98 41 1556 6449
ایمیل
satashkhoyi@gmail.comsiminatashkhoii@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