

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

atashkhoii@tbzmed.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

اداره درد قسمت مهمی از مراقبت بیمار بعد از عمل سزارین می باشد. گرچه جدیداً پیشرفت هایی در استفاده از روشها و داروهای ضد درد انجام شده، نیاز به استفاده از آنالژژیک های کم خطر و موثرتر در اداره درد بعد از سزارین وجود دارد. هدف این کارآزمایی 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 پلاسیبو-کنترل 100 زن حامله ترم در سن بالای 18 سال تحت سزارین با بی حسی نخاعی به صورت تصادفی به انفوزیون 1 گرم استامینوفن داخل 100 میلی 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.

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

معیارهای ورود به مطالعه: زنان حامله در سن حاملگی ترم؛ زنان حامله در سن بالای 18 سال؛ زنان حامله تحت سزارین انتخابی با بی حسی نخاعی معیارهای خروج از مطالعه: کنتراندیکاسیون برای بی حسی نخاعی؛ آلرژی به داروهای بیحس کننده موضعی؛ بیماران مبتلا به بیماری های روانی؛ بیماران با دیس فونکسیون ارگانیک؛ وجود درد مزمن قبلی؛ افزایش آنزیم های کبدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211187013N2

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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 3333 3806

آدرس ایمیل

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 خویی

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س) ، دکتر سیمین

آتش خویی

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

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

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

۱۳۸۹/۰۵/۲۹ , 2010-08-20

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

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
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 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
9161 1553 41 98+
فکس
6449 1556 41 98+
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
9161 1553 41 98+
فکس
6449 1556 41 98+
ایمیل
satashkhoyi@gmail.comsiminatashkhoii@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز 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
9161 1553 41 98+
فکس
6449 1556 41 98+
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