

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تعیین و مقایسه اثرات تزریق داخل پریتئوئ بویوآکاین، مورفین و دگزامتازون بر درد پس از جراحی در زنان 20 تا 45 ساله تحت جراحی سزارین الکتیو با بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین و مقایسه اثرات تزریق داخل پریتئوئ بویوآکاین، مورفین و دگزامتازون به طور جداگانه بر کنترل درد پس از جراحی سزارین است. این یک مطالعه مداخله‌ای، تک مرکزی و کنترل شده با دارونما و تصادفی بر روی 144 زن باردار 20 تا 45 ساله کانید سزارین الکتیو که در طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا در کلاس یک و دو قرار می گیرند، می باشد. موارد اورژانسی و افراد با سابقه اعتیاد به مواد مخدر و سندرم درد مزمن از مطالعه خارج شدند. مطالعه به صورت دوسوکور می باشد، دستیار بیهوشی و بیمار از نوع دارو اطلاعی ندارند. بیماران بر اساس انتخاب کارتهای رنگی به طور تصادفی به چهار گروه تقسیم شدند (n=36). همه بیماران تحت بیهوشی عمومی با روش مشابه قرار گرفتند. در مراحل پایانی جراحی، در گروه یک 30 سی سی بویوآکاین 0.025٪، در گروه دو 16 میلی گرم دگزامتازون که به 30 سی سی رقیق شد، در گروه سه 5 میلی گرم مورفین که به 30 سی سی رقیق شد و در گروه کنترل 30 سی سی نرمال سالین توسط جراح به داخل پریتئوئ ریخته شد. درد بعد از عمل در فواصل زمانی 2، 4 و 6 ساعت پس از جراحی با استفاده از مقیاس دیداری درد به شیوه امتیازدهی از 1 تا 10 ثبت گردید. همچنین میزان مصرف مسکن، علایم حیاتی (شامل فشارخون و ضربان قلب) و شیوع تهوع و استفراغ ثبت شد. مسکن مکمل (میریدین وریدی 0.5 میلی گرم/کیلوگرم) در دوره پس از عمل در بیماران با مقیاس دیداری درد بالاتر از 3 تجویز شد.

سیده معصومه حسینی و لمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8419 1334 28 98+

آدرس ایمیل

smhosseini@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/11, 2015-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/30, 2015-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه اثرات تزریق داخل پریتئوئ بویوآکاین، مورفین و دگزامتازون بر درد پس از جراحی در زنان 20 تا 45 ساله تحت جراحی سزارین الکتیو با بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین و مقایسه اثرات ریختن بویوآکاین، مورفین و دگزامتازون در داخل شکم بر درد پس از جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار کانید سزارین الکتیو؛ کلاس 1 و 2 طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA)؛ اولین و یا دومین مرتبه سزارین؛ محدوده سنی 20 تا 45 سال؛ وزن بیماران در محدوده 60 تا 90 کیلوگرم. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار جهت شرکت در طرح؛ موارد اورژانسی؛ حساسیت به بویوآکاین، دگزامتازون و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201602167695N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/12/23, 13-03-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/12/23, 2016-03-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مورفین؛ مبتلایان به سندرم درد مزمن و تحت درمان مزمن با داروهای ضدالتهابی غیر استروئیدی؛ اعتیاد به مواد مخدر.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه به صورت دوسوکور می باشد. دستیار بیهوشی و بیماران از

نوع دارو اطلاعی ندارند. . نمونه گیری تصادفی بر اساس انتخاب

کارتهای رنگی توسط بیماران می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، خیابان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین.

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تأیید

1393/10/20, 2015-01-10

کد کمیته اخلاق

9883/20/d

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از زایمان سزارین

کد ICD-10

094-099

توصیف کد ICD-10

Other obstetric conditions, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت تا 6 ساعت پس از زایمان سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره درد بر اساس مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت تا 6 ساعت پس از زایمان سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز کلی مپریدين تجویز شده (میلی گرم)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت تا 6 ساعت پس از زایمان سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد نبض در 1 دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت تا 6 ساعت پس از زایمان سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت تا 6 ساعت پس از زایمان سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار 2 شماره‌ای: 1. تهوع و استفراغ 2. ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در پایان جراحی، در گروه اول، 30 سی سی سی بویوآکائین 0.025%

توسط جراح به داخل پریتئوئن ریخته شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در پایان جراحی، در گروه دوم، 16 میلی گرم دگزامتازون که با سالیین تا 30 سی سی رقیق شده بود، توسط جراح به داخل پریتون ریزته شد.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

در پایان جراحی، در گروه سوم، 5 میلی گرم مورفین که با سالیین تا 30 سی سی رقیق شده بود، توسط جراح به داخل پریتون ریزته شد.

طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله

در پایان جراحی، در گروه کنترل، 30 سی سی سالیین، توسط جراح به داخل پریتون ریزته شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

طاهره محمودی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان ولیعصر

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر تقی ناصر پور

آدرس خیابان

قزوین، خیابان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین.

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

طاهره محمودی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان ولیعصر، بیمارستان کوثر.

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6380 3323 28 98+

فکس

ایمیل

ta.mahmoody@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

معصومه حسینی ولمی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان ولیعصر، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6380 3323 28 98+

فکس

ایمیل

smhosseiniv@qumas.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

طاهره محمودی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان شهید باهنر

شهر

فزون
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل

ta.mahmoody@gmail.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