

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه اثر بی دردی ترکیب پاراستامول وریدی و مپریدین با مپریدین تنها پس از عمل سزارین الکتیو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه 70 خانم باردار ASA I, II کاندید جراحی سزارین الکتیو Repeat II، بصورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. بیمارانی که منع مصرف مپریدین یا پاراستامول وریدی دارند از مطالعه خارج می شوند. سزارین برای بیماران به روش اسپینال با 60 میلی گرم لیدوکائین 5% انجام می شود. گروه کنترل 15 دقیقه قبل از پایان عمل 25 میلی گرم مپریدین + 6 میلی لیتر نرمال سالین وریدی دریافت می کنند. گروه مداخله 15 دقیقه قبل از پایان عمل 25 میلی گرم مپریدین + 6 میلی لیتر (1 گرم) پاراستامول وریدی دریافت می کنند. سپس هر 6 ساعت در ساعات 6، 12، 18، پس از عمل به گروه کنترل 6 سی سی نرمال سالین وریدی و به گروه مداخله 1 گرم پاراستامول وریدی تزریق می شود. در هر زمان در صورتی که نمره درد بیمار بر اساس معیار دیداری بیشتر از 4 باشد، مپریدین 25 میلی گرم وریدی تزریق می شود. زمان تجویز اولین دوز مپریدین و همچنین میزان دوز کلی مپریدین در طی 24 ساعت ثبت می شود. عوارض جانبی شامل تهوع، استفراغ، خارش، دیرشن تنفسی، سرگیجه و سردرد ثبت می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203117752N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2012، ۱۳۹۱/۰۳/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-23، ۱۳۹۱/۰۳/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز امری مله

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8296 1223 11 98+

#### آدرس ایمیل

pamrimaleh@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23، ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22، ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی ترکیب پاراستامول وریدی و مپریدین با مپریدین تنها پس از عمل سزارین الکتیو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی ترکیب پاراستامول وریدی و مپریدین با مپریدین تنها پس از عمل سزارین الکتیو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: خانم باردار؛ 40-18 ساله؛ کلاس I و II انجمن بهوشی آمریکا؛ عمل سزارین الکتیو Repeat II؛ روش بیحسی داخل نخاعی. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که مواد مخدر و یا بیدردی مصرف می کنند؛ منع مصرف مپریدین یا پاراستامول وریدی؛ سابقه الکلیسم یا مصرف بی رويه يك دارو؛ جراحی سزارین اورژانس؛ مدت جراحی بیشتر از یک ساعت؛ تجویز مخدر و یا داروی دیگر بدلیل سطح نامناسب بی حسی داخل نخاعی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونت

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه گروه مداخله (گروه P) یک گرم استامینوفن وریدی 15 دقیقه قبل از پایان عمل و سپس هر 6 ساعت تا 24 ساعت دریافت میکنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل 25 میلی گرم مپریدین وریدی 15 دقیقه قبل از پایان عمل و هر 6 ساعت تا 24 ساعت دریافت میکنند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت ا... روحانی

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری مله

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، بیمارستان آیت ا... روحانی

شهر

بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر امراله مصطفی زاده

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تاریخ تایید

1390/12/09, 2012-02-28

کد کمیته اخلاق

30/5895/39/ژ/پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سزارین الکتیو

کد ICD-10

O82.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

8296 1223 11 98+  
فکس  
ایمیل  
pamrimaleh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
پرویز امری مله  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی و فلوشیپ مراقبت ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
کد پستی  
4717641367  
تلفن  
8296 1223 11 98+  
فکس  
981112238296 98+  
ایمیل  
pamrimaleh@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
پرویز امری مله  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی و فلوشیپ مراقبت ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
جاده گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
کد پستی  
4717641367  
تلفن  
8296 1223 11 98+  
فکس  
ایمیل  
pamrimaleh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
پرویز امری مله  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی و فلوشیپ مراقبت ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
جاده گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
کد پستی  
47176  
تلفن