پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

بررسی اثر داروی دکسترومتورفان خوراکی در درد حاد پس از جراحی در بیماران تحت جراحي ویترکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

اداره درد بعد از عمل بخش مهمی از مراقبت بعد از عمل بوده و نقش مهمی در وضعیت عمومی و سلامت بعد از عمل این بیماران دارد. هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر ضد دردی و آرام بخشی مصرف پیش از عمل خوراکی دکسترومتورفان بر درد ناشی از عمل جراحی ویترکتومی می باشد. در این مطالعه، 60 بیمار 35 تا 75 سال کاندید ویترکتومی با ASA کلاس I و II به دو گروه 30 نفره به طور تصادفی با استفاده از بلوک های تصادفی شده تقسیم خواهند شد. معیار های خروج شامل بیماران چاق، سابقه مصرف اپیوئید طی 48 ساعت قبل جراحی و سداتیو ها یا دارو های مؤثر بر سیستم مرکزی 21 روز قبل از عمل، افراد با سابقه درد مزمن، اختلالات سایکوتیک یا اعتیاد به مخدر، افراد با کنترااندیکاسیون مصرف دکسترومتورفان، و زنان باردار یا شیرده می باشند. بیماران و فرد ارزیابی کننده پیامد ها نسبت به داروی دریافتی بی اطلاع خواهند بود. قبل از عمل، به گروه ها 30 میلی گرم دکسترومتورفان و یا دارونما تجویز خواهد شد. شدت درد و شدت سداسیون بلافاصله پس از عمل ،1 ،2 ، و6 ساعت پس از عمل اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017102510599N21**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-12, ۱۳۹۶/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-12, ۱۳۹۶/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوپک رحیم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 9059

آدرس ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-11, ۱۳۹۶/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی دکسترومتورفان خوراکی در درد حاد پس از جراحی در بیماران تحت جراحي ویترکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی دکسترومتورفان خوراکی در درد حاد پس از جراحی در بیماران تحت جراحي ویترکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمام بیماران 35 تا 75 سال؛ با ASA کلاس , I II؛ تحت ویترکتومی تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند، می باشد.

شرایط خروج از مطالعه: بیماران چاق؛ سابقه مصرف اپیوئید طی 48 ساعت قبل جراحی؛ مصرف سداتیو ها یا دارو های مؤثر بر سیستم مرکزی (سرکوب کننده های سیستم عصبی مرکزی یا ضد افسردگی ها) 21 روز قبل از عمل؛ افراد با سابقه درد مزمن؛ اختلالات سایکوتیک یا اعتیاد به مخدر؛ افراد با کنترااندیکاسیون مصرف دکسترومتورفان؛ و زنان باردار یا شیرده.

سن

از سن **35 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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 دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2016-06-01, ۱۳۹۵/۰۳/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1395.9211184016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های ویتره
کد ICD-10
H43
توصیف کد ICD-10
Disorders of vitreous body

2

شرح
درد بعد از عمل
کد ICD-10
G89.18
توصیف کد ICD-10
.Pain during the period after surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درپایان عمل در ریکاوري، يك، دو و 6 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سداسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل در ریکاوری، یک، دو و 6 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس ارزیابی میزان سداسیون Ramsy

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه دوم در بدو ورود به اتاق عمل دارونما خوراكي قبل از القاي بيهوشي دريافت كرده و سپس تحت بيهوشی عمومی قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
بیماران گروه اول در بدو ورود به اتاق عمل 30 میلیگرم دکسترومتورفان خوراكي قبل از القاي بيهوشي دريافت كرده و سپس تحت بيهوشی عمومی قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
پوپک رحیم زاده
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان مرکزی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
پویک رحیم زاده
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21665500499
فکس
ایمیل
P-rahimzadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
پویک رحیم زاده
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم -
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21665500499
فکس
ایمیل
P-rahimzadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
پویک رحیم زاده
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم -
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21665500499
فکس
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir
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