پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات ضد دردی پروفیلاکتیک استامینوفن و سلکوکسیب در بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی

چکیده پروتکل

چکیده

جراحی های رینوپلاستی از شایعترین جراحی ها بوده و کنترل درد پس از آن بسیار مهم است. این مطالعه با هدف مقایسه تاثیرپروفیلاکتیک ضددردی استامینوفن و سلکوکسیب قبل از جراحی در کنترل درد پس از عمل در بیماران تحت جراحی رینوپلاستی طراحی شده است. در این کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل دار، 70 بیمارکاندید رینوپلاستی و استئوتومی با سن 18-40 سال و پس از تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه بصورت تصادفی انتخاب و به دوگروه استامینوفن(500میلی گرم، 30دقیقه قبل از عمل،هر6 ساعت پس ازدوز اول تا 24ساعت)و سلکوکسیب (200میلی گرم، 30 دقیقه قبل از عمل و هر12ساعت بعد از دوز اول تا 24 ساعت)تقسیم می شوند. میزان درد بیمار بوسیله خط کش درد VAS بلافاصله قبل از مصرف اولین دوز،2ساعت پس از پایان عمل و هر6ساعت تا 24 ساعت اندازه گیری و ثبت خواهد شد.در صورت تقارن با زمان دارو، اندازه گیری بلافاصله قبل از خوردن دارو انجام میشود.نوع بیهوشی همه بیماران یکسان می باشد. سابقه حساسیت به داروها، عدم همکاری و تمایل بیمار برای شرکت درمطالعه، بیماریهای زمینه ای خاص،عوارض شدید دارویی،اعتیادبه مخدروالکل و معیارخروج از مطالعه است.کلیه داده ها بین دوگروه مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012102111191N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۰/۳۰ ,19-01-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۳۰ ,2013-01-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتنا اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21886623340

آدرس ایمیل

a.esmaeli@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شهیدبهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۰۱ ,2012-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۲۹ ,2013-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات ضد دردی پروفیلاکتیک استامینوفن و سلکوکسیب در بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات ضد دردی پروفیلاکتیک استامینوفن و سلکوکسیب در بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با اندکس خطر کلاس ا ؛ تکمیل رضایت نامه آگاهانه معیارهای خروج: سابقه حساسیت به استامینوفن یا سولفونامیدها؛ عدم تمایل به ادامه همکاري در طول مطالعه؛ مشکلات جراحي رینوپلاستي؛ عوارض شدید دارویي؛ ابتلا به بیماري هاي قلبی عروقی، دیابت تیپ1، بیماری های انسدادی راه هوایی و آسم، فشارخون شدید، تشنج، نارسایی کبدی یا کلیوی؛ مصرف مسکن طی 12 ساعت قبل از جراحی؛ اعتیاد به الکل یا مخدر یا انواع داروها

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر(عج)،دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-02-05, ۱۳۹۰/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
90-11-16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دردبعد از جراحی
کد ICD-10
Z42.0
توصیف کد ICD-10
Follow-up care involving plastic surgery of head and neck

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل،2ساعت بعد از عمل، هر6 ساعت تا 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش درد VAS

2

شرح متغیر پیامد
دوزدرخواست مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی محل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:سلکوکسیب؛قرص 200میلی گرمی، 30 دقیقه قبل از عمل،و هر12ساعت بعد از دوز اول تا 24 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استامینوفن، قرص 500 میلی گرمی، 30دقیقه قبل از عمل،هر6 ساعت پس ازدوز اول تا 24ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
جمشید سلام زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر(عج)، دانشگاه شهید بهشتی، معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی
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 شهید بهشتی
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
دانشکده داروسازی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آتنا اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر(عج)، دانشکده داروسازی دانشگاه شهید بهشتی.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8866 2340
فکس
ایمیل
a.esmaeli@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جمشید سلام زاده
موقعیت شغلی
داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر(عج)، دانشکده داروسازی دانشگاه شهید بهشتی.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8866 2340
فکس
ایمیل
j.salamzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
آتنا اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر(عج)، دانشکده داروسازی شهیدبهشتی.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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