

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

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 تاثیر پروفیلاکتیک ضد دردی 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 بیمار کاندید رینوپلاستی و استئوتومی با سن 18-40 سال و پس از تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه بصورت تصادفی انتخاب و به دوگروه استامینوفن (500 میلی گرم، 30 دقیقه قبل از عمل، هر 6 ساعت پس از دوز اول تا 24 ساعت) و سلکوکسیب (200 میلی گرم، 30 دقیقه قبل از عمل و هر 12 ساعت بعد از دوز اول تا 24 ساعت) تقسیم می شوند. میزان درد بیمار بوسیله خط کش درد VAS بلافاصله قبل از مصرف اولین دوز، 2 ساعت پس از پایان عمل و هر 6 ساعت 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 در مطالعه، بیماریهای زمینه ای خاص، عوارض شدید دارویی، اعتیاد به مخدر و الکل و معیار خروج از مطالعه است. کلیه داده ها بین دوگروه مقایسه میشود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

21886623340 98+

آدرس ایمیل

a.esmaeli@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, 1391/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, 1391/12/29

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 1؛ تکمیل رضایت نامه آگاهانه معیارهای خروج: سابقه حساسیت به استامینوفن یا سولفونامیدها؛ عدم تمایل به ادامه همکاری در طول مطالعه؛ مشکلات جراحی رینوپلاستی؛ عوارض شدید دارویی؛ ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، دیابت تیپ 1، 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012102111191N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2013, 1391/10/30

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-19, 1391/10/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتنا اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی دانشگاه شهید بهشتی

جنسیت

هر دو

خط کش درد VAS

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)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

دوز درخواست 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

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

1390/11/16, 2012-02-05

کد کمیته اخلاق

90-11-16

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سلکوکسیب؛ قرص 200 میلی گرمی، 30 دقیقه قبل از

عمل، و هر 12 ساعت بعد از دوز اول تا 24 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استامینوفن، قرص 500 میلی گرمی، 30 دقیقه قبل از

عمل، هر 6 ساعت پس از دوز اول تا 24 ساعت

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد 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، 2 ساعت بعد از عمل، هر 6 ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2340 8866 21 98+

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

2340 8866 21 98+

فکس

ایمیل

j.salamzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آتنا اسماعیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر(عج)، دانشکده داروسازی شهید بهشتی.

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