پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه شیاف مورفین با شیاف دیکلوفناک بر درد بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه شیاف مورفین با شیاف دیکلوفناک بر درد بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپی می باشد. این مطالعه بصورت مداخله ای و دو سویه کور در بیمارانتحت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک انجام خواهد شد.پس از کسب رضایت آگاهانه کتبی از بیماران واجد شرایط و گرفتن موافقت از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهوازتعداد 88 بیماردر دو گروه تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی قرار خواهند گرفت. شرایط عمده ورود به مطالعه : کلاس 1 و 2 ASA؛ بیماران سن 50 - 20 سال شرایط عمده خروج از مطالعه : سابقه مصرف داروهای خواب آور یا مخدر در طی 24 ساعت قبل از عمل جراحی؛منع مصرف مورفین یا دیکلوفناک؛ نارسایی کلیوی یا کبدی؛ بیماری پپتیک اولسر یا آرتریت روماتوئید گروه " یک" و "دو" به ترتیب 100میلی گرم شیاف دیکلوفناک و10 میلی گرم شیاف مورفینپس از اتمام جراحی دریافت خواهند کرد. شدت درد و همچنین نیاز به مسکن در ساعات 1, 2, 3, 4, 6, 8 پس ازعمل بررسی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013022012540N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-27, ۱۳۹۲/۰۹/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-27, ۱۳۹۲/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1222 0168

آدرس ایمیل

amiri.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-05, ۱۳۹۲/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-06, ۱۳۹۲/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شیاف مورفین با شیاف دیکلوفناک بر درد بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شیاف مورفین با شیاف دیکلوفناک بر درد بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه : کلاس 1 و 2 ASA؛ بیماران سن 50 - 20 سال شرایط عمده خروج از مطالعه : سابقه مصرف داروهای خواب آور یا مخدر در طی 24 ساعت قبل از عمل جراحی؛ منع مصرف مورفین یا دیکلوفناک؛ نارسایی کلیوی یا کبدی؛ بیماری پپتیک اولسر یا آرتریت روماتوئید

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه صدف، شماره 12
شهر
اهواز
کد پستی
6135733777
تاریخ تایید
2012-12-01, ۱۳۹۱/۰۹/۱۱
کد کمیته اخلاق
Eth-623

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
R52.0
توصیف کد ICD-10
Acute Pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1, 2, 3, 4, 6, 8 ساعت پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار درجه دار بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مخدر مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1, 2, 3, 4, 6, 8 ساعت پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دیکلوفناک - دوز مصرفی: 100 میلی گرم - تعداد دفعات مصرف: یک بار - نام کارخانه سازنده: بهوزان - نام کشور سازنده: ایران - مکان تجویز: شیاف - زمان تجویز: پس از پایان عمل جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مورفین - دوز مصرفی: 10 میلی گرم - تعداد دفعات مصرف: یک بار - نام کارخانه سازنده: ابوریحان - نام کشور سازنده: ایران - مکان تجویز: شیاف - زمان تجویز: پس از پایان عمل جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی امام خمینی(ره)
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر سالاری
آدرس خیابان
بلوار گلستان-کوی استادان-خیابان کوکب-پلاک 307
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اول، پلاک 21
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرشته امیری

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تلفن

+98 61 1432 5879

فکس

+98 61 1432 5879

ایمیل

fatahi.m@ajums.ac.ir; mostafafatahi777@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرشته امیری

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تلفن

+98 61 1432 5879

فکس

+98 61 1432 5879

ایمیل

fatahi.m@ajums.ac.ir; mostafafatahi777@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرشته امیری

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تلفن

+98 61 1432 5879

فکس

+98 61 1432 5879

ایمیل

fatahi.m@ajums.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