

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر هیوسین بر شدت درد، تندرns و ریباند تندرns در بیماران کاندید آپاندکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

جامعه مورد بررسی را در این مطالعه مداخله ای، بیماران کاندید عمل جراحی آپاندیسیت مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های فرخی و شهید صدوقی یزد تشکیل می دادند. نمونه گیری به روش در دسترس و تا زمان رسیدن حجم نمونه به 70 بیمار ادامه یافت. چون در مورد این بیماران انتظار کاهش درد بدون تجویز مسکن وجود ندارد، لذا اعمال گروه دارونما ضروری به نظر نمی رسید. با توجه به مطالعات مشابه تجویز هیوسین به طور میانگین تا حدود 50 درصد باعث کاهش شده بود و با فرض این که 50 درصد بیماران درد با شدت بالا داشته باشند با اطمینان 95% و قدرت 80% تعداد نمونه 70 نفر بر آورد شد. هرگونه مصرف داروهای روانپزشکی، ضایعه تولید کننده درد بر روی سطح شکم نظیر سلولیت، زخم و ...، عدم مصرف مسکن قبل از ورود به اورژانس، فتق نافی، سابقه سنگ کلیه، عفونت حال حاضر ادراری، اعتیاد، سابقه ضربه به محل در 2 هفته اخیر، خونریزی ماهیانه، به عنوان معیار ورود در نظر گرفته شد. حساسیت به دارو نیز به عنوان معیاری برای خروج از مطالعه در نظر گرفته شد. در این روش ابتدا اطلاعات زمینه ای نظیر سن و جنس بیماران موارد مذکور استخراج گردید. بیمارانی که معیارهای ورود را دارا بودند وارد مطالعه شده، به منظور عدم اختلال در روند تشخیص آپاندیسیت درد و ریباند تندرns بیماران پس از کاندید شدن برای عمل جراحی با روش نومریک ریتینگ اسکیل ارزیابی شدند و هم چنین اطلاعات زمینه ای آن ها نیز ثبت گردید. سپس به بیماران 3/0 میلی گرم بر کیلوگرم به روش وریدی تزریق گردید. 15 دقیقه بعد سپس مجددا درد و ریباند تندرns با روش قبلی اندازه گیری شد. با توجه به وجود موارد آپاندکتومی منفی و یا سایر تشخیص ها، از میان تمام بیماران مورد بررسی، 70 بیماری که نتیجه پاتولوژی آن ها آپاندیسیت را تایید نمود مورد آنالیز آماری قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015111825123N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۱۸, 08-12-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۱۸, 2016-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده سلیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9734 354 913 98+

آدرس ایمیل

vahidesalimi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر هیوسین بر شدت درد، تندرns و ریباند تندرns در بیماران کاندید آپاندکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هیوسین بر شدت درد، تندرns و ریباند تندرns در بیماران کاندید آپاندکتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
1393/12/01, 2015-02-20
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICIN.REC.1393.120

معیار ورود : به مطالعه بیماران با درد شکم کاندید عمل آپاندکتومی 15 تا 45 سال بودند. معیار خروج: هرگونه مصرف داروهای روانپزشکی، ضایعه تولید کننده درد بر روی سطح شکم نظیر سلولیت، زخم، عدم مصرف مسکن قبل از ورود به اورژانس، فتق ناف، سابقه سنگ کلیه، عفونت حال حاضر ادراری، اعتیاد، سابقه ضربه به محل در 2 هفته اخیر، خونریزی ماهیانه و حساسیت به دارو به عنوان معیار خروج در نظر گرفته شد.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد در آپاندیسیت
کد ICD-10
K35-K38
توصیف کد ICD-10
Diseases of appendix

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 15 دقیقه بعد از تجویز هیوسین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار Visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تندرنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تجویز هیوسین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شفاهی از بیماران سوال می‌گردد- امتیاز از 1 تا 10

2

شرح متغیر پیامد
ریباند تندرنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تجویز هیوسین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شفاهی از بیماران سوال می‌گردد- امتیاز از 1 تا 10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به بیماران 3/0 میلی گرم بر کیلوگرم هیوسین (ساخت متین - فارماکولوژی تهران) به روش وریدی تزریق گردید. 15 دقیقه بعد سپس مجدداً درد و ریباند تندرنس با روش قبلی اندازه‌گیری شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

سن
از سن 15 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جامعه مورد بررسی را در این مطالعه مداخله ای ، بیماران 15 تا 45 سال کاندید عمل جراحی آپاندیسیت مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های فرخی و شهید صدوقی یزد تشکیل می دادند. نمونه گیری به روش در دسترس و تا زمان رسیدن حجم نمونه به 70 بیمار ادامه یافت. چون در مورد این بیماران انتظار کاهش درد بدون تجویز مسکن وجود ندارد، لذا اعمال گروه دارونما ضروری به نظر نمی رسید. با توجه به مطالعات مشابه تجویز هیوسین به طور میانگین تا حدود 50 درصد باعث کاهش شده بود و با فرض این که 50 درصد بیماران درد با شدت بالا داشته باشند با اطمینان 95% و قدرت 80% تعداد نمونه 70 نفر بر آورد شد. در این روش ابتدا اطلاعات زمینه ای نظیر سن و جنس بیماران موارد مذکور استخراج گردید. بیمارانی که معیارهای ورود را دارا بودند وارد مطالعه شده، به منظور عدم اختلال در روند تشخیص آپاندیسیت درد و ریباند تندرنس بیماران پس از کاندید شدن برای عمل جراحی با روش نومیتریک ریتینگ اسکیل ارزیابی شدند و هم چنین اطلاعات زمینه ای آن ها نیز ثبت گردید. سپس به بیماران 3/0 میلی گرم بر کیلوگرم () به روش وریدی تزریق گردید. 15 دقیقه بعد سپس مجدداً درد و تندرنس و ریباند تندرنس با روش قبلی اندازه گیری شد. با توجه به وجود موارد آپاندکتومی منفی و یا سایر تشخیص ها، از میان تمام بیماران مورد بررسی، 70 بیماری که نتیجه پاتولوژی آن ها آپاندیسیت را تایید نمود مورد آنالیز آماری قرار گرفتند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد- میدان عالم- روبروی دانشگاه آزاد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

وحیده سلیمی

آدرس خیابان

یزد- میدان عالم-بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رهنمون یزد

نام کامل فرد مسوول

وحیده سلیمی

آدرس خیابان

یزد- خیابان فرخی-بیمارستان شهید رهنمون یزد

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

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 صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

نام کامل فرد مسوول

وحیده سلیمی

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد- میدان عالم-بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

vahideh101052@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

نام کامل فرد مسوول

وحیده سلیمی

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد- میدان عالم-بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

vahideh101052@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

وحیده سلیمی

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد- میدان عالم-بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

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