

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر داروی استازولامید خوراکی بر روی میزان درد بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی

rasti@skums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، بررسی تاثیر داروی خوراکی استازولامید بر روی درد بیماران کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی بود. این مطالعه به صورت آینده نگر بر روی 88 بیمار کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی، به علت سنگ کیسه صفرا بدون عارضه، انجام شده است. بیماران به صورت اتفاقی به دو گروه مساوی استازولامید و پلاسبو انتخاب و از 24 ساعت قبل از عمل جراحی هر 8 ساعت، 250 mg استازولامید خوراکی یا داروی پلاسبو (CC 2 نرمال سالین) دریافت کردند. سپس توسط پرسشگر غیر مطلع در چهار زمان مختلف؛ بلافاصله قبل و بعد از عمل جراحی، پس از ترخیص از ریکاوری و 24 ساعت بعد از عمل جراحی پرسشنامه McGill در مورد درد شکمی و شانه راست بیماران هر دو گروه، تکمیل و تاثیر تسکین درد بعد از عمل جراحی بررسی گردید.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2007-03-21, ۱۳۸۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2009-03-19, ۱۳۸۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138902252428N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۱۸, 08-06-2010
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۱۸, 2010-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم راستی بروجنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9509 1334 38 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر داروی استازولامید خوراکی بر روی میزان درد بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر داروی استازولامید خوراکی بر روی میزان درد بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
ورود: کلیه بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی بدون عارضه خروج: بیماران جراحی کوله سیستکتومی با عارضه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه 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
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
 خ ایت ا... کاشانی
شهر
 شهرکرد
کد پستی
تاریخ تایید
 1386/07/05, 2007-09-27
کد کمیته اخلاق
 86-7-5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 کوله سیستیت بدون عارضه
کد ICD-10
 K91.5
توصیف کد ICD-10
 Postcholecystectomy syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بلافاصله قبل و بعد از جراحی ، ترخیص از ریکاوری و 24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه مگ گیل Mc Gill pain Questionnaire

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 میزان مصرف داروی مخدر به عنوان مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در طی مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 استارولامید خوراکی 250 میلی گرم هر 8 ساعت از 24 ساعت قبل از جراحی
طبیقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 پلاسبو 2 سی سی نرمال سالین از 24 ساعت قبل از جراحی هر 8 ساعت
طبیقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز آموزشی درمانی آیت ا... کاشانی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
 شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حسین یوسفی
آدرس خیابان
 خ آیت ا... کاشانی
شهر
 شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبیقه 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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مؤذنی بیستگانی

موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی آیت ا... کاشانی
شهر
شهرکرد

کد پستی

تلفن

4591 1222 38 98+

فکس

4492 1222 38 98+

ایمیل

drmoazeni@skums.ac.ir & dr_m_moazeni@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مؤذنی بیستگانی

موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی آیت ا... کاشانی
شهر
شهرکرد

کد پستی

تلفن

4591 1222 38 98+

فکس

4492 1222 38 98+

ایمیل

drmoazeni@skums.ac.ir & dr_m_moazeni@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مؤذنی بیستگانی
موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی