پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی و عوارض داروهای ایبوپروفن وریدی و استامینوفن وریدی در کنترل درد بعد از جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی و عوارض داروی ایبوبروفن وریدی و استامینوفن وریدی در کنترل درد بعد از جراحی لاپاراسکوپی و کوله سیستکتومی

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی، سه سویه کور،تصادفی شده،حجم نمونه :90 نفر می باشد.وتصادفی سازی:پاکت مهر و موم شده 1.دریافت کننده فنتانیل به صورت پمپ درد و پلاسبو وریدی هر 8ساعت برای 30 نفر 2.دریافت کننده فنتانیل به صورت پمپ درد وایبوبروفن وریدی هر 8ساعت برای 30 نفر 3.دریافت کننده فنتانیل به صورت پمپ درد واستامینوفن وریدی هر 8ساعت برای 30 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سور کور می باشد که 90 بیمار کاندید جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی در بیمارستان امام خمینی اردبیل طی مدت 6 ماه بررسی می شوند.جهت کنترل درد بعد از جراحی،پمپ وریدی کنترل درد برای تمام بیماران تعبیه شده و بیماران به طور تصادفی به سه گروه:1.دریافت کننده به صورت پمپ درد و تزریق وریدی پلاسیو هر 8ساعت.2.دریافت کننده فنتانیل و تزریق وریدی ایبوپروفن 3.دریافت کننده فنتانیل و تزریق استامینوفن وریدی تقسیم شدند.بیمار داروهارا در 3 دوز در پایان جراحی و 8 و 16 ساعت بعد از جراحی دریافت میکنند.کور سازی در افراد تجویز کننده دارو و ثبت کننده اطلاعات بیمار و ارزیابی کننده اطلاعات انجام شده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

موارد عدم ورود به مطالعه : 1.بارداری 2.مبتلایان به آسم یا بیماری ریوی مزمن 3. مبتلایان به بیماری قلبی 4. مبتلایان به نارسایی کلیوی و دیالیز 5.وجود سابقه خونریزی گوارشی 6.هایپرتنشن 7.وجود سابقه آنمی 8.مصرف کننده وارفارین 9.مصرف کننده همزمان فوروزماید و ACEI. و 10.وابستگی به مواد مخدر 11.آلرژی به ایبوپروفن و NSAID و 12. سن کمتراز 20 سال و بالای 60 سال

گروه‌های مداخله

1.دریافت کننده فنتانیل به صورت پمپ درد و پلاسبو وریدی هر 8ساعت برای 30 نفر 2.دریافت کننده فنتانیل به صورت پمپ درد وایبوبروفن وریدی هر 8ساعت برای 30 نفر 3.دریافت کننده فنتانیل به صورت پمپ درد واستامینوفن وریدی هر 8ساعت برای 30 نفر

متغیرهای پیامد اصلی

انتخاب داروی موثرتر وکم عارضه تر جهت کنترل درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161024030479N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-07, ۱۳۹۷/۰۳/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-07, ۱۳۹۷/۰۳/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-07, ۱۳۹۷/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه معصوم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 357 8380

آدرس ایمیل

m.masom@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه و استاد راهنما و خود دانشجو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و عوارض داروهای ایبوپروفن وریدی و استامینوفن وریدی در کنترل درد بعد از جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و عوارض داروهای ایبوپروفن وریدی و استامینوفن وریدی در کنترل درد بعداز جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران در محدوده ی سنی 20 تا 60 سالی که هیچ یک از موارد خروج را نداشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری مبتلایان به آسم یا بیماری ریوی مزمن مبتلایان به بیماری قلبی مبتلایان به نارسایی کلیوی و دیالیز وجود سابقه خونریزی گوارشی هایپرتنشن وجود سابقه آنمی مصرف کننده وارفارین مصرف کننده همزمان فوروزماید و ACEI وابستگی به مواد مخدر آلرژی به ایبوپروفن و NSAID سن کمتراز 20 سال و بالای 60 سال
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پاکت مهرو موم شده
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تجویز کننده دارو بدون اطلاع از ID بیمار، دارو را تجویز میکند.مسئولین جمع آوری داده ها بدون داشتن اطلاع از داروی دریافتی بیمار هر شش ساعت اطلاعات بیمار را جمع آوری می کند و ارزیابی کننده ی داده ها از نوع داروی داده شده به هر بیمار بی اطلاع است
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 اردبیل
آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه.ساختمان اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56189-85991
تاریخ تایید
2017-01-29, ۱۳۹۵/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1395.89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله سیستیت
کد ICD-10
K80
توصیف کد ICD-10
Cholecystit

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد محل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 و12 و 18 و 24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساسVAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 و 12 و 18 و 24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس N/V score

2

شرح متغیر پیامد
درد شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 و 12 و 18 و 24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس VAS

3

شرح متغیر پیامد
افت هوشیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 و 12 و 18 و 24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس Ramsay score

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (کنترل): پمپ درد حاوی فنتانیل 60 میلی لیتر ،محلول در100 میلی لیتر نرمال سالین، برای بیماران تعبیه میشود و در صورت احساس درد با فشردن دکمه پمپ 0.5 میلی لیتر از محلول به صورت وریدی در اختیار بیمار قرار می گیرد.همچنین دارونما (نرمال سالین) هر 8 ساعت در سه دوز در پایان جراحی، 8 و 16 ساعت بعد از جراحی تزریق وریدی می گردد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تعبیه پمپ درد مشابه گروه کنترل انجام شده و هر 8 ساعت بعد از جراحی تا 3 دوز بیمار داروی استامینوفن وریدی 1گرم دریافت میکند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: تعبیه پمپ درد مشابه گروه کنترل انجام شده و هر 8 ساعت بعد از جراحی تا 3 دوز داروی ایبوپروفن وریدی 800 میلی گرم دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمدیان اردی
آدرس خیابان
خیابان شهیدان نوعی اقدم .بیمارستان امام خمینی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56189_85991
تلفن
+98 45 3325 1401
فکس
+98 45 3326 2140
ایمیل
Emamhe@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
علی محمدیان اردی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه.دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56189_85991
تلفن
+98 45 3352 2247
فکس
+98 45 3352 2196
ایمیل
Info@arums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
علی محمدیان اردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اردبیل.
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56189-85991
تلفن
+45 33 33 00 64
فکس

ایمیل
masoumzadeh.med@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
علی محمدیان اردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه.دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56189-85991
تلفن
+98 45 3352 2076
فکس
ایمیل
a.mohammadian@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مهدیه معصوم زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی رشته پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56189-85991
تلفن
+98 45 3333 0064
فکس
ایمیل
masoumzadeh.med@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد منتشر می شود.با نام : بررسی اثربخشی و عوارض داروهای ایبوپروفن و استامینوفن وریدی بعداز جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 3 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد محقق در تمام رشته ها می توانند دسترسی به اطلاعات داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که داده ها برای انجام مطالعه دیگر مفید باشد، در اختیار فرد متخصص در این رشته گزاشته می شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد پاسخگو: مهدیه معصوم زاده با ارتباط از طریق : masoumzadeh.med@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت ارسال درخواست به ادرس ایمیل معرفی شده، و معرفی کامل و توضیح علت درخواست،با فاصله یک هفته داده ها ارسال می گردد.
سایر توضیحات