پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تجویز اگزازپام بر میزان مصرف داروهای مخدر در بیماران بعد از اعمال جراحی ارتوپدی اندام های تحتانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر اگزازپام در کاهش استفاده از مخدر
طراحی
روش تصادفی سازی در این مطالعه استفاده از بلوک های تصادفی شده با بلوک های چهار تایی پس از تهیه توالی تصادفی این لیست با استفاده از روش پاکت های در بسته مخفی سازی شد در نهایت 90پاکت در بسته حاوی توالی تصادفی هر بیمار در اختیار محقق اصلی قرار گرفت. فرایند تخصیص تصادفی و مخفی سازی لیست توسط یکی از نویسندگان که در فرآیند انتخاب، درمان، جمع آوری اطلاعات دخالتی نداشت انجام پذیرفت
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه بیمارستان شهید رجایی بخش ارتوپدی قزوین خواهد بود بیماران با شکستگی ساق نیاز به پین گذاری پس از امضاء فرم رضایت نامه از قرار گرفتن در گروه کنترل یا مداخله بی اطلاع هستند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل سن بین 20 تا 60 سال؛ کاندید اعمال جراحی های ارتوپدی اندام های تحتانی و معیارهای خروج شامل سابقه نارسایی مزمن کلیه؛ بیماری قلبی؛ اختلال سطح هوشیاری؛ داشتن بیماری روانی؛ دیابت، سابقه جراحی؛ نوروپاتی های محیطی؛ کم خونی؛ سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه؛ سابقه استفاده از داروهای خواب آور؛ بیماران با همکاری ضعیف؛ سابقه مصرف NSAIDS و مصرف موتد مخدر
گروه‌های مداخله
در گروه کنترل پس از پذیرش بیمار طبق نیاز مخدر دریافت می کند اما در گروه مداخله علاوه بر دریافت مخدر بر حسب نیاز قرص اگزازپام هم دریافت میکند
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش مصرف مخدر در گروه مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
-
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161031030609N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۹/۱۵ ,06-12-2017**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۰۹/۱۵ ,06-12-2017**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۰۹/۱۵ ,2017-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه اصغری
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات قلب شهید رجایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3222 4667
آدرس ایمیل
asghary_marzieh@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهش و فناوآوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۸/۱۵ ,2017-11-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۱/۱۵ ,2018-02-04
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تجویز اگزازپام بر میزان مصرف داروهای مخدر در بیماران بعد از اعمال جراحی ارتوپدی اندام های تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اگزازپام بر درد پس از عمل ارتوپدی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 20 تا 60 سال کاندید اعمال جراحی های ارتوپدی اندام های تحتانی تمایل شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه نارسایی مزمن کلیه بیماری قلبی ختلال سطح هوشیاری داشتن بیماری روانی دیابت سابقه جراحی نوروپاتی های محیطی کم خونی سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه سابقه استفاده از داروهای خواب آور بیماران با همکاری ضعیف سابقه مصرف NSAIDS مصرف مواد مخدر

سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی در این مطالعه استفاده از بلوک های تصادفی شده با بلوک های چهار تایی پس از تهیه توالی تصادفی این لیست با استفاده از روش پاکت های در بسته مخفی سازی شد در نهایت 90پاکت در بسته حاوی توالی تصادفی هر بیمار در اختیار محقق اصلی قرار گرفت. فرایند تخصیص تصادفی و مخفی سازی لیست توسط یکی از نویسندگان که در فرآیند انتخاب، درمان، جمع آوری اطلاعات دخالتی نداشت انجام پذیرفت
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده پس ار امضاء فرم رضایت اگاهانه اطلاع از گروه ندارد
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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تاریخ تایید
2017-09-28, ۱۳۹۶/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1396.289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران ارتوپدی
کد ICD-10
M95-M99
توصیف کد ICD-10
بیماری های عضلانی اسکلتی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0- 30دقیقه-6 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس vas

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش استفاده از مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6ساعت بعداز عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در گزارش پرستاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از قرص اگزازیام
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اصغری
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی

34197-59811
تلفن
+98 28 3336 0015
فکس
+98 28 3332 4970
ایمیل
medicine@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sm.qums.ac.ir/Portal/Home

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
ایمیل
medicine@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی علوم پزشکی قزوین
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
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اصغری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهیدرجایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 5800
فکس
ایمیل
asghary_marzieh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
متخصص ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید رجایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 5800
فکس
ایمیل
asghary_marzieh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اصغری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان شهید رجایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن

00

فکس

ایمیل

asghary_marzieh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است پیامد اصلی مطالعه به اشتراک گذاشته میشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از اتمام کار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده در مطالعات بعدی استفاده برای تصمیمات درمانی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیک مرضیه اصغری asghary_marzieh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل در خواست کننده در کمتر از یک هفته دسترسی پیدا می کند

سایر توضیحات