

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آگزامپام 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 90 پاکت 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 فرایند 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 بین 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 موثر مخدر

گروه های 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 آگزامپام 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۰۹/۱۵, 06-12-2017

تعداد بروز رسانی ها: 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

4667 3222 28 98+

آدرس ایمیل

asghary_marzieh@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری 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 آگزامپام بر میزان مصرف داروهای مخدر در

بیماران بعد از اعمال جراحی ارتوپدی اندام های تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آگزامپام بر درد پس از عمل ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ارتوپدی

کد ICD-10

M95-M99

توصیف کد ICD-10

بیماری‌های عضلانی اسکلتی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-30 دقیقه-6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش استفاده از مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در گزارش پرستاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از قرص آگزامپام

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

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

90 پاکت 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 فرایند انتخاب، درمان، جمع آوری اطلاعات دخالتی

نداشت انجام پذیرفت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده پس از امضاء فرم رضایت آگاهانه 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

1396/07/06, 2017-09-28

فزون
استان
فزون
کد پستی
34197-59811
تلفن
5800 3333 28 98+
فکس
ایمیل
asghary_marzieh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
فزون
استان
فزون
کد پستی
34197-59811
تلفن
5800 3333 28 98+
فکس
ایمیل
asghary_marzieh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فزون
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
فزون
استان
فزون
کد پستی
34197-59811
تلفن

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی علوم پزشکی فزون
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی فزون
شهر
فزون
استان
فزون
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 فزون
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
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
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان شهید رجایی
شهر

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 درخواست کننده در کمتر از یک هفته دسترسی

پیدا می‌کند

سایر توضیحات