

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان تاثیر ویتامین C تک دوز پروفیلاکتیک بر کنترل درد بیماران پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. ابتدا در گروه تحت مداخله، یک ساعت قبل از القا بیهوشی به بیماران 2 گرم ویتامین C تزریق می شود و در گروه کنترل از 2 گرم سرم نرمال سالین به عنوان دارونما استفاده می شود. پس از اتمام عمل جراحی کوله سیستکتومی، داروی آپوتل (پاراستامول) هر 8 ساعت 1 گرم به بیمار تزریق می شود که اولین دوز آن بعد از پایان جراحی، در ریکاوری به بیمار تزریق می شود. سپس به بیمارانی که مسکن بیشتری نیاز دارند (VAS بیشتر از 3) داروی پتدین (25 میلی گرم) تزریق می شود. سرانجام میزان مصرف داروهای آپوتل و پتدین بر اساس آنچه در پرونده ثبت شده است، و نیز نمره درد بیماران در ساعت های 2، 6، 12 و 24 پس از عمل بر اساس معیار VAS، و نهایتاً میزان خارش و تهوع و استفراغ و نمره خواب آلودگی توسط پرسشگری که از گروه ها اطلاعی ندارد در چک لیست آماده شده ثبت خواهند شد. در این مطالعه، ارزیابی یعنی کسی که وضعیت بیمار را تا 24 ساعت پس از عمل از نظر درد، خارش، تهوع و استفراغ و خواب آلودگی بررسی می کند کور است. همچنین خود بیمار نیز از دارویی که گرفته است اطلاعی نداشته و کور می باشد. از این رو مطالعه دوسوکور است. در نهایت نتایج این تحقیق از نظر معیارهای ذکر شده، با استفاده از نرم افزار SPSS مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

بیمارستان رسول اکرم، بخش جراحی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2215

آدرس ایمیل

negahi.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-06, ۱۳۹۶/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر ویتامین C تک دوز پروفیلاکتیک بر کنترل درد بیماران پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیرانه ویتامین C بر روی درد بیماران، پس از جراحی کیسه صفرا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که نیاز به عمل جراحی کوله سیستکتومی دارند. معیارهای خروج: 1: بیمارانی که رضایت به وارد شدن در این مطالعه تحقیقاتی را ندارند. 2: بیمارانی که به پتدین آلرژی داشته باشند. 3: سابقه اعتیاد به مواد مخدر. 4: سابقه آپنه هنگام خواب. 5: سابقه آسم شدید. 6: بیمارانی که با کوله سیستیت حاد مراجعه میکنند. 7: بیمارانی که بلافاصله و در عرض 24 ساعت قبل از عمل از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی استفاده کرده باشند. 8: بیمارانی که از نظر توده بدنی کاشکتیک نیستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017051533159N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۲۷, 18-09-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-18, ۱۳۹۶/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا نگهی

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد اولیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 تا 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی بیمار بر اساس معیار VAS

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

"تصادفی سازی" یک دنباله تصادفی از بلوک‌های تصادفی به صورت

AAAB-ABAB ... تشکیل شده و افراد از 1 تا 80 با برچسب اعداد به

دو گروه در بسته بندی کاملاً مشابه قرار می‌گیرند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 تا 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار بر اساس کلمات هیچ، خفیف، متوسط، شدید

2

شرح متغیر پیامد

حالت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 تا 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اظهارات بیمار با کلمات بلی و خیر

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 تا 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اظهارات بیمار با ذکر تعداد دفعات

4

شرح متغیر پیامد

نمره خواب‌آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 تا 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1: نگران و آرتیه، 2: همکار و آرام، 3: پاسخ دهنده به دستورات، 4: پاسخ

تند به تحریکات، 5: پاسخ کند به تحریکات، 6: بدون پاسخ به تحریکات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 گرم ویتامین C تزریق داخل وریدی 1 ساعت قبل از القا

بیهوشی گروه کنترل: 2 گرم نرمال سالین به عنوان دارونما تزریق داخل

وریدی 1 ساعت قبل از القا بیهوشی

طبقه بندی

پیشگیری

شرح

Calculus of gallbladder without cholecystitis

کد ICD-10

K80.2

توصیف کد ICD-10

Cholecystolithiasis, Cholelithiasis Colic (recurrent) of gallbladder, Gallstone (impacted) of gallbladder

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران-انویان همت-جنب سازمان انتقال خون-دانشگاه علوم

پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-10-23, 1394/08/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1394.8921215040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Calculus of gallbladder without cholecystitis

کد ICD-10

K80.2

توصیف کد ICD-10

Cholecystolithiasis, Cholelithiasis Colic (recurrent) of gallbladder, Gallstone (impacted) of gallbladder

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر علیرضا نگهی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا لطیفیان

آدرس خیابان

تهران-بیمارستان رسول اکرم-بخش جراحی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا لطیفیان

موقعیت شغلی

کارورز پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران_خیابان ستارخان_خیابان نیایش_بیمارستان حضرت رسول

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

64351 21 98+

فکس

ایمیل

latifian.reza@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا نگهی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران_خیابان ستارخان_خیابان نیایش_بیمارستان حضرت رسول

اکرم_ساختمان شماره 2_طبقه سوم_بخش جراحی

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

64351 21 98+

فکس

ایمیل

negahi.a@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا لطیفیان

موقعیت شغلی

کارورز پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران_خیابان ستارخان_خیابان نیایش_بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

64351 21 98+

فکس

ایمیل

latifian.reza@gmail.com

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