

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر کپسول گل مغربی بر کاهش درد پس از آپاندکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

گل مغربی دارای اثرات ضد التهاب، تصحیح کمبود اسید چرب ضروری omega-6، بهبود سنتز ایکوزانویدهای متنوع کننده عروق، تصحیح جریان خون اعصاب و... است، که می تواند در درمان درد ناشی از التهاب کمک کننده باشد. این مطالعه باهدف اثر کپسول گل مغربی بر کاهش التهاب و درد پس از آپاندکتومی انجام می شود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور است که روی 80 بیمار با علامت درد محل عمل، پس از جراحی آپاندکتومی در بیمارستان امدادشهید بهشتی سبزوار انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی (فاز 1/2) به دو گروه 40 نفری تقسیم می شوند. گروه مداخله پس از هوشیاری کامل و شروع درد یک کپسول گل مغربی و گروه شاهد یک کپسول پلاسبو هر 30 دقیقه تا 3 بار دریافت می کنند و سپس علایم با استفاده از مقیاس دیداری درد و پرسشنامه درد مک گیل، مورد ارزیابی قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017092533202N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۱۸, 09-11-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۱۸, 2017-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9180 4422 51 98+

آدرس ایمیل

a.asadi.mm.1384@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۱۰, 2017-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۲, 2018-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول گل مغربی بر کاهش درد پس از آپاندکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول گل مغربی بر کاهش درد پس از آپاندکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: رضایت شخصی؛ سن زیر 75 سال و بالای 25 سال؛ وزن 40 تا 120 کیلوگرم. شرایط خروج: سابقه جراحی در سه سال اخیر؛ بیماری جسمی و روانی؛ مصرف مخدر و الکل؛ دریافت بیشتر از 2 میکرو گرم به از هر کیلوگرم وزن بدن فنتانیل و یا ضدتهوع به عنوان پیش دارو.

سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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

علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از آپاندکتومی

کد ICD-10

R50.2

توصیف کد ICD-10

Drug-induced fever Use additional external cause code

.(Chapter XX), if desired, to identify drug

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت بعد از آخرین دوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد ویرسشنامه مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله پس از هوشیاری کامل و شروع درد یک کپسول گل مغربی

هر 30 دقیقه تا 3 بار دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد پس از هوشیاری کامل و شروع درد یک کپسول پلاسبو هر

30 دقیقه تا 3 بار دریافت می‌کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امدادشهید بهشتی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمدنعمت شاهی

آدرس خیابان

بیمارستان امدادشهید بهشتی سبزوار

شهر

سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

رحیم اکرمی

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه 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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
عاطفه اسدی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
9180 4422 51 98+
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

عاطفه اسدی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
9180 4422 51 98+
فکس
ایمیل
9151737407MN@GMAIL.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمدنعمت شاهی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حشمتیه
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
9180 4422 51 98+
فکس
ایمیل
9151737407MN@GMAIL.COM
آدرس صفحه وب