پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر کپسول گل مغربی بر کاهش درد پس از آپاندکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

گل مغربي داراي اثرات ضد التهاب، تصحيح كمبود اسيد چرب ضروري omega-6، بهبود سنتز ايكوزانوئيدهاي متسع كننده عروق، تصحيح جريان 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 ودرد پس از آپاندکتومی انجام می شود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور است که روی80 بیمار با علامت درد محل عمل، پس از جراحی آپاندکتومی دربیمارستان امدادشهید بهشتی سبزوارانجام می شود. بیماران به صورت تصادفی(فاز ½) به دو گروه 40 نفری تقسیم می شوند. گروه مداخله پس ازهوشیاری کامل و شروع درد یک کپسول گل مغربی وگروه شاهد یک کپسول پلاسبو هر 30 دقیقه تا 3 بار دریافت می کنند وسپس 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 51 4422 9180

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 بالای25 سال ; وزن 40تا120 کیلوگرم. شرایط خروج: سابقه جراحی در سه سال اخیر; بیماری جسمی وروانی; مصرف مخدر والکل; دریافت بیشتر از 2 میکرو گرم به ازا هرکیلوگرم وزن بدن فنتانیل ویا ضدتهوع به عنوان پیش دارو.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

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 سویه 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 اسدابادی
شهر
سبزوار
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعداز 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 وپرسشنامه مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله پس ازهوشیاری کامل و شروع درد یک کپسول گل مغربی هر 30 دقیقه تا 3 بار دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد پس ازهوشیاری کامل و شروع درد یک کپسول پلاسبو هر 30 دقیقه تا 3 بار دریافت می کنند
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 اسدابادی
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

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

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
+98 51 4422 9180
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