

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر طارونه خوراکی و دارونما بر درد بیماران پس از عمل جراحی دیسک کمر.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این پژوهش تعیین تاثیر طارونه بر دردهای پس از جراحی دیسک کمر میباشد و کاربرد احتمالی، پیشگیری از عوارض شدید مرتبط با درد و کاهش هزینه های درمان و طول مدت بستری می باشد. طراحی انجام مطالعه: تصادفی بلوکی چهارتایی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران که جراحی دیسک کمر داشته اند. شرایط ورود به مطالعه: تحت عمل جراحی دیسکوپاتی بدون فیوزن قرار گرفته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به حضور در مطالعه. حجم نمونه: 70. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: پس از اخذ رضایت نامه و پرکردن پرسشنامه بعد از عمل جراحی یک ساعت قبل از اولین دوز میزان درد با ابزار VAS و علائم حیاتی سنجیده می شود. سپس علاوه بر درمان های معمولی در سه نوبت و هر نوبت به میزان 5 سی سی طارونه در ساعت های 6.12.24 و گروه کنترل، پلاسبو دریافت می کند. یک ساعت بعد از دریافت هر دوز مجددا وضعیت درد با ابزار VAS و علائم حیاتی ارزیابی می شود. متغیرهای پیامد اصلی: پیامد اولیه: درد. پیامد های ثانویه: فشار خون، درجه حرارت، تنفس، نبض.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017063034815N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2017، ۱۳۹۶/۰۷/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-09-2017، ۱۳۹۶/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره شهسواری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3502 3417 86 98+

آدرس ایمیل

z.shahsavari@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-06، ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

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

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر طارونه خوراکی و دارونما بر درد بیماران پس از عمل جراحی دیسک کمر.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طارونه بر درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی 30 الی 50 سال؛ تحت عمل جراحی دیسکوپاتی بدون فیوزن قرار گرفته باشند؛ ناشتا نباشند؛ فاقد بیماری که باعث افزایش یا کاهش درد شود؛ بنابر احتیاط مادر شیرده یا باردار نباشد؛ عدم اعتیاد؛ بیماری زمینه ای خاص از جمله بیماری قلبی؛ عدم حساسیت به طارونه. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه؛ انتقال به مرکز دیگر.

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

روش تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک‌های چهار تایی برای تخصیص

تصادفی مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1396/03/01, 2017-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.41

مقیاس دیداری درد**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت قبل از مداخله و 7، 13، 25 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه با استفاده از دستگاه فشار خون.

2**شرح متغیر پیامد**

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت قبل از مداخله و 7، 13، 25 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی گراد با استفاده از تب سنج

3**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت قبل از مداخله و 7، 13، 25 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربه در دقیقه با استفاده از پالس اکسیمتری

4**شرح متغیر پیامد**

تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت قبل از مداخله و 7، 13، 25 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تنفس در دقیقه با مشاهده

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: طارونه، 5 میلی گرم خوراکی، 3 بار در روز

6، 12، 24 ساعت بعد از عمل

طبقه بندی

دارو نما

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: آب مقطر، 5 میلی گرم خوراکی، 3 بار در

روز، 6، 12، 24 ساعت بعد از عمل.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

درد کمر

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت قبل از مداخله و 7، 13، 25 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا عابدی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
3502 3417 86 98+
فکس
ایمیل
www.arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا شهسواری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
3502 3417 86 98+
فکس
ایمیل
www.arakmu.ac.ir
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
زهرا شهسواری
آدرس خیابان
ایران، اراک، میدان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مجتبی باقری
آدرس خیابان
ایران، اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا شهسواری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
3502 3417 86 98+
فکس

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی