

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ممانتین بر درد حاد پس از عمل جراحی هیستریکتومی الکئو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر ممانتین بر کنترل درد حاد پس از عمل جراحی هیستریکتومی الکئو طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، موازی، مرحله دو کارآزمایی روش انجام مطالعه: الف- جمعیت مورد مطالعه: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام علی (ع) در سال 96-97 که تحت عمل جراحی هیستریکتومی قرار می گیرند. 0 معیارهای اصلی ورود به مطالعه: رضایت بیمار، داشتن سن 20 تا 70 سال، عمل جراحی هیستریکتومی انتخابی. 0 معیارهای اصلی خروج از مطالعه وجود بیماری های کبدی- کلیوی یا قلبی و بیماری روانپزشکی که امکان ارزیابی بیمار را مختل کند، اعتیاد به مصرف مواد مخدر یا هرگونه مواد روانگردان دیگر، فوت بیمار و عدم همکاری بیمار میباشد حجم نمونه در این مطالعه در هر گروه 30 بیمار را مورد بررسی قرار می دهیم که جمعا 60 نفر وارد مطالعه خواهند شد. ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: یک گروه 20 میلیگرم ممانتین خوراکی و گروه دیگر دارونما دریافت میکنند ج- زمان مداخله: یک ساعت قبل از عمل د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: نمره درد بیمار (VAS)، نمره آرام بخشی (sedation score)، بروز عوارض جانبی مثل تهوع و استفراغ و مقدار کل دوز مصرفی مخدر علاوه بر پاراستامول در ساعات 0 (ریکاوری)، 6، 12، 24، 36 و 48

تلفن
6765 3328 54 98+

آدرس ایمیل
keshtgarsaeed@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-22, 1396/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, 1397/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ممانتین بر درد حاد پس از عمل جراحی هیستریکتومی الکئو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ممانتین بر درد حاد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارت است از: رضایت بیمار، داشتن سن 20 تا 70 سال، عمل جراحی هیستریکتومی انتخابی. معیارهای خروج از مطالعه شامل وجود بیماری های کبدی- کلیوی یا قلبی و بیماری روانپزشکی که امکان ارزیابی بیمار را مختل کند، اعتیاد به مصرف مواد مخدر یا هرگونه مواد روانگردان دیگر، فوت بیمار و عدم همکاری بیمار میباشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017070434888N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2017, 1396/08/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-11-2017, 1396/08/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کشته گر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ریکاوری و ساعات 6، 12، 24، 36 و 48 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره اندازه‌گیری شده توسط معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ریکاوری و ساعات 6، 12، 24، 36 و 48 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آرام بخشی بیمار بر اساس نمره آرام بخشی رامسی

2

شرح متغیر پیامد

مصرف مخدر درخواستی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصرف مخدر درج شده در پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

عوارض (تهوع و استفراغ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار مبنی بر وجود یا عدم وجود تهوع و استفراغ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ممانتین، قرص 20 میلی گرم خوراکی، یک ساعت قبل از عمل

جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به صورت بلوک تصادفی به دو گروه ممانتین (A) و دارونما (B)

(تقسیم میشوند این مطالعه دو سو کور بوده و فقط پزشک مسئول

توزیع دارو نام آن را می‌داند و خود بیمار و نیز پزشک دیگری که پس از

عمل نمره درد و نمره آرام بخشی را ثبت میکنند از نوع داروی دریافتی

بی‌خبر هستند برای کاهش سوگیری یا تورشهای مربوط به مداخله و

ارزیابی پیامدها، ازین روش استفاده می‌شود و با این روش می‌توان

از سنجش پیامد بصورت عینی، مطمئن شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان میدان دکتر حسابی پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تأیید

1396/01/27, 2017-04-16

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1396.9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

2

شرح

هیسترکتومی

کد ICD-10

Z90.7

توصیف کد ICD-10

(Acquired absence of genital organ(s)

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسد الله شاکری
موقعیت شغلی
فلوشیپ اینترونشنال درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
5571 3329 54 98+
فکس
ایمیل
keshtgarsaeed341@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسد الله شاکری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
5571 3329 54 98+
فکس
ایمیل
keshtgarsaeed341@yahoo.cob
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

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابیطالب (ع)
نام کامل فرد مسوول
اسد الله شاکری
آدرس خیابان
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر هوشنگ رفیقدوست
آدرس خیابان
زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسد الله شاکری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
5571 3329 54 98+
فکس
ایمیل
keshtgarsaeed341@yahoo.com
آدرس صفحه وب