پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر متوکاربامول بر درد پس از جراحی فتق اینگوینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام طرح، کنترل بهتر درد بعد از جراحی فتق اینگوینال می باشد. یکی از علل درد بعد از جراحی فتق، اسپاسم عضلانی ناشی از تحریک جراحی است و انتظار داریم متوکاربامول به عنوان داروی ضد اسپاسم، درد بعد از جراحی فتق را کنترل نماید. مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروه شاهد و مداخله، یک سو کور موازی می باشد و تک مرکزی است(بیمارستان امام حسین شاهرود). گروه مشاهده دارونما دریافت می کنند و گروه مداخله متوکاربامول دریافت خواهند نمود. مطالعه مرحله 2 کارآزمایی بالینی می باشد. کلیه ی افراد بین 15 تا 55 سال و وزن زیر 100 کیلوگرم در صورت رضایت وارد مطالعه خواهند شد. افرادی که بیماری های زمینه ای جدی داشته باشند یا حساسیت دارویی از خود نشان دهند و نیز کسانی که در خواست خروج از مطالعه داشته باشند از مطالعه خارج خواهند شد. حجم نمونه 72 نفر می باشد. بیماران به صورت تصادفی به وسیله ی تاس به دو گروه مساوی مداخله و کنترل جدا خواهند شد. گروه مداخله 500میلی گرم متوکاربامول داخل وریدی نیم ساعت بعد از عمل و سپس 1گرم قرص متوکاربامول هر 8 ساعت تا یک هفته و گروه مشاهده 10 سی سی نرمال سالین داخل وریدی و قرص دارونما تا یک هفته دریافت خواهد نمود و میزان درد در ساعت های 1،6،12،24 و یک هفته بعد از عمل برا اساس سنجش(VAS)، پتیدین دریافتی 24ساعت اول و قرص ایبوپروفن مصرفی تا یک هفته در هر دو گروه بررسی خواهد شد. از 1/1/95 تا 30/5/96 مطالعه انجام خواهد شد. پیامد مطالعه کنترل بهتر درد بعد از جراحی فتق اینگوینال خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017070434898N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی کریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

آدرس ایمیل

mahdi.karimi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر متوکاربامول بر درد پس از جراحی فتق اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متوکاربامول بر درد پس ار جراحی فتق اینگوینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 15 تا 55 سال؛ وزن کمتر از 100 کیلوگرم؛ کلاس ASA I,II انجمن بیهوشی آمریکا؛ وجود رضایت. شرایط خروج از مطالعه: همراهی با بیماري سیستمیک شدید یا مزمن نظیر آسم، بیماري قلبی ریوي، کلیوي و کبدي؛ مصرف مواد مخدر در بیمار؛ شواهدی مبنی بر واکنش های آلرژیک به داروهای متوکاربامول، ایبوپروفن و پتیدین؛ عدم رضایت.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود, میدان هفتم تیر, دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تاریخ تایید
2016-01-25, ۱۳۹۴/۱۱/۰۵
کد کمیته اخلاق
IRSHMUREC.1394.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فتق اینگوینال
کد ICD-10
K40.9
توصیف کد ICD-10
Unilateral or unspecified inguinal hernia, without obstruction or gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،6،12،24 ساعت بعد از عمل و نیز یک هفته بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار سنجش بصری(VAS)

2

شرح متغیر پیامد
پتدین مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده ی بیمار

3

شرح متغیر پیامد
ایبوپروفن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 1 تا 7 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نیم ساعت قبل از خروج بیمار از بخش ریکاوري، گروه مداخله 500 میلی گرم متوکاربامول(5سی سی دارو رقیق شده با 5سی سی نرمال سالین) دریافت می کند و سپس از 6 ساعت بعد عمل(بر اساس نیمه عمر متوکاربامول داخل وریدی) تا مدت 7 روز تا زمان مراجعه به جراح برای کشیدن بخیه ها برای گروه مداخله هر هشت ساعت به میزان 1 گرم متوکاربامول خوراکی تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نیم ساعت قبل از خروج بیمار از بخش ریکاوري 10 سی سی نرمال سالین به صورت وریدي دریافت خواهند کرد. از 6 ساعت بعد از عمل تا 7 روز بعد از آن هر 8 ساعت دارونما به صورت قرص به لحاظ ظاهری و شکل شبیه متوکاربامول ولی بدون هیچگونه ماده موثر دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امام حسین
نام کامل فرد مسوول
مهدی کریمی(دانشجوی پزشکی- اینترن)
آدرس خیابان
شاهرود، خیابان امام، انتهای 28 متری آیت ا... توحیدی، بیمارستان امام حسین
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود, میدان هفتم تیر, دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مهدی کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی(اینترن)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود, میدان هفتم تیر, دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
mahdi.karimi@shmu.ac.ir؛ info@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
ناصر مقربیان
موقعیت شغلی
جراح کلیه و مجاری ادراری تناسلی(اورولوژیست) استادیار دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود, میدان هفتم تیر, دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
dr.mogharabian@yahoo.com؛ info@shmu.ac.ir؛ mahdi.karimi@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مهدی کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی(اینترن)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود, میدان هفتم تیر, دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
mahdi.karimi@shmu.ac.ir؛ martin.khatami@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