

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر استازولامید و پلاسبو قبل از عمل بر میزان درد شکمی و درد انتظاری شانه در بیماران کاندید کولسیستکتومی لاپاروسکوپیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثربخشی استازولامید با پلاسبو در کاهش درد پس از عمل بعد از لاپاروسکوپی است. مطالعه پیش رو یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور فاز II با ساختار موازی است که در مهر 1396 در بیمارستان الزهرا انجام خواهد شد. 111 بیمار کولسیستکتومی که برای این عمل واجد شرایط هستند در این مطالعه شرکت خواهند کرد. همچنین ما سعی بر این داریم تأثیر دوز را ارزیابی کنیم، از این رو بیماران کاندید عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی (18 تا 65 سال) به سه گروه درمانی 10، 5 و 0 میلیگرم (دارونما) تصادفی سازی شده اند. مداخله انجام شده به این صورت است که در هرگروه 1 ساعت قبل از عمل لاپاراسکوپی، یک عدد قرص (دارو یا دارونما) داده میشود. روش تصادفی سازی بصورت بلاکینگ و استراتیفیکاسیون میباشد. پس از آن، بیماران از نزدیک دنبال شده و نمره نمره ویزوال آنالوگ و نمره Modified Aldrete به ترتیب برای ارزیابی درد و میزان اکسیژن خون در زمانهای مشخص از زمان عمل تا زمان ترخیص بررسی می شود. پیامد های اولیه شامل نمره ی Visual Analog Scale و Mdified Aldrete Score و پیامدهای ثانویه شامل میانگین مخدر استفاده شده برای تسکین درد، توزیع فراوانی محل درد، اولین زمان درخواست مخدر و زمان ترخیص پس از عمل میباشد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7840 3625 31 98+

آدرس ایمیل

kiarrach23@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-29, ۱۳۹۶/۰۷/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-10, ۱۳۹۶/۰۷/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استازولامید و پلاسبو قبل از عمل بر میزان درد شکمی و درد انتظاری شانه در بیماران کاندید کولسیستکتومی لاپاروسکوپیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد استازولامید قبل از عمل به منظور تسکین درد بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف- شرایط ورود به مطالعه بیماران کاندید عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی (18 تا 65 سال) ب- شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه بیماری های خونی؛ حاملگی؛ سابقه اسیدوز متابولیک مزمن؛ بیماری های انسدادی ریه و یا نارسایی تنفسی؛ نارسایی کلیه با غلظت کراتینین سرم بالای 2mg/dl؛ پیوند کلیه؛ اختلالات الکترولیت (پتاسیم زیر/3.5meq/l و سدیم زیر 135meq/l)؛ بیماران تحت درمان با لیتیموم؛ آلرژی به سولفونامیدها؛ بیماران کبدی؛ اختلالات CNS؛ کاهش حجم یا تحت درمان دیورتیک ها و لاپاروسکوپی تشخیصی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017081935778N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-10-29, ۱۳۹۶/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-29, ۱۳۹۶/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیارش سلیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده پزشکی

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 111
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 تصادفی سازی بصورت بلاکینگ و استراتیفیکاسیون میباشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
None

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
None

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/10/14, 2017-01-03

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1395.3.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستیت

کد ICD-10

K81

توصیف کد ICD-10

Cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت اول، دوم و سوم جراحی؛ نیم ساعت اول، دوم و سوم
ریکاوری؛ همینطور به هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

2

شرح متغیر پیامد

Modified Aldrete Score

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت اول، دوم و سوم جراحی؛ نیم ساعت اول، دوم و سوم
ریکاوری؛ همینطور به هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه علائم بالینی به منظور نمره دهی و پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بازه زمانی قبل از درخواست مسکن اپیوید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت اول، دوم و سوم جراحی؛ نیم ساعت اول، دوم و سوم
ریکاوری؛ همینطور به هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تایمر

2

شرح متغیر پیامد

میزان اپیوید استفاده شده برای تسکین درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت اول، دوم و سوم جراحی؛ نیم ساعت اول، دوم و سوم
ریکاوری؛ همینطور به هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش توسط رزیدنت

3

شرح متغیر پیامد

توزیع فراوانی مکان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت اول، دوم و سوم جراحی؛ نیم ساعت اول، دوم و سوم
ریکاوری؛ همینطور به هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد

بازه زمانی تا ترخیص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت اول، دوم و سوم جراحی؛ نیم ساعت اول، دوم و سوم
ریکاوری؛ همینطور به هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تایمر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: با توجه به میانگین وزن 75 کیلوگرم بیماران و دوز 10 میلی گرم بر کیلوگرم این گروه، 1 ساعت قبل از عمل لاپاروسکوپی 6 تا نصفه قرص 250 میلیگرمی (مجموعاً 750 میلیگرم) استازولامید به بیماران این گروه داده میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص های دارونمای کاملاً مشابه با قرص استازولامید تهیه خواهد شد. 1 ساعت قبل از عمل لاپاروسکوپی، 6 تا نصفه قرص دارونما به بیماران داده میشود.

طبقه بندی
دارونما

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: با توجه به میانگین وزن 75 کیلوگرم بیماران و دوز 5 میلی گرم بر کیلوگرم این گروه، 1 ساعت قبل از عمل لاپاروسکوپی 3 تا نصفه قرص 250 میلیگرمی (مجموعاً 375 میلیگرم) استازولامید و 3 تا نیمه قرص دارونما به بیماران این گروه داده میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
پیمان سلیمانی

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفا، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین ساجدی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده پزشکی

شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

پیمان سلیمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری حرفه ای عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7840 3625 31 98+

فکس

ایمیل

kiarrach23@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

پروین ساجدی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی بیهوشی و مسمومیت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

9290 4428 11 98+

فکس

ایمیل

kiarrach23@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پيامان سلیمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری حرفه ای عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7840 3625 31 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی