

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی تاثیر برچسب نیکوتین در کاهش تهوع و استفراغ و درد به دنبال عمل جراحی کیسه ی صفرا به روش لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه که کار آزمایی بالینی سه سو کور جهت بررسی تاثیر برچسب نیکوتین بر روی تهوع و استفراغ و درد بعد از عمل جراحی انجام می شود . بیماران در بازه ی سنی 18 تا 65 سال و افراد غیر سیگاری وارد مطالعه خواهد شد . جمعیت مورد مطالعه تمامی بیماران کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی می باشد و حجم نمونه شامل 100 نفر بیمار می باشد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه 50 نفری مداخله با دارو و دارو نما تقسیم خواهند شد . یک ساعت قبل از عمل جراحی برچسب حاوی نیکوتین و دارونما به مدت 24 ساعت در بیماران نصب شده و درد و تهوع و استفراغ بیماران در ساعت های اول و 6 و 12 و 24 مطالعه ثبت خواهد شد . برای ارزیابی درد از معیار بینایی شدت درد و برای اندازه گیری تهوع و استفراغ از چک لیست استفاده خواهد شد

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برچسب نیکوتین در کاهش تهوع و استفراغ و درد به دنبال عمل جراحی کیسه ی صفرا به روش لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برچسب نیکوتین در کاهش تهوع و استفراغ و درد بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 65 سال ؛ بیماران غیر سیگاری ؛ نداشتن سابقه ی بیماری قلبی و اعصاب و روان ، دیابت و فشار خون معیارهای خروج: بیماران دارای اسکور درد بالای 8 بر اساس معیار سنجش درد ؛ دریافت داروی ضد درد اضافی جهت کنترل درد ؛ بیمارانی که نیاز به لاپاراتومی داشته اند ؛ بیمارانی که در قادر به حفظ کردن برچسب نیکوتین به مدت 24 ساعت نبودند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017092336328N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-10-04, ۱۳۹۶/۰۷/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-04, ۱۳۹۶/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد دیندار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0771 3372 45 98+

آدرس ایمیل

s.dindar@arums.ac.ir

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ساعت اول و 6 و 12 و 24 بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت اول و 6 و 12 و 24 بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی تهوع و استفراغ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله از برچسب‌های حاوی 17.5 میلی گرم نیکوتین برای 24 ساعت ساخت کشور انگلستان استفاده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل از برچسب‌های خالی از دارو ساخت شرکت اسوه استفاده شد .

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

علی علی محمدی

آدرس خیابان

اردبیل - خیابان عطایی - بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

شهرام حبیب زاده

آدرس خیابان

انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل - شهرک کوثر - اداره مرکزی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

۵۴۱۸۹-۸۵۹۹۱

تاریخ تایید

2017-08-06, 1396/05/15

کد کمیته اخلاق

Ir.Arums.rec.1396.82

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

K91.0

توصیف کد ICD-10

Vomiting following gastrointestinal surgery

2

شرح

درد بعد از عمل جراحی

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل، میدان جانپازان، انتهای خیابان دانشگاه، بالاتر از میدان

دانشگاه- دانشکده پزشکی و پیراپزشکی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

0052 3351 45 98+

فکس

ایمیل

g.motavalli@arums.ac.ir kh.isazadehfar@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

سجاد دیندار

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل، میدان جانپازان، انتهای خیابان دانشگاه، بالاتر از میدان

دانشگاه- دانشکده پزشکی و پیراپزشکی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

0771 3372 45 98+

فکس

ایمیل

sajjad.dindar@yahoo.com s.dindar@arums.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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

میر سلیم سید صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایستگاه سرعین؛ خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان

شریعتی، مرکز آموزشی و درمانی فاطمی

شهر

اردبیل

کد پستی

5614733775

تلفن

2520 3323 45 98+

فکس

ایمیل

fatemi@arums.ac.ir s.seyedsadegi@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

خاطره عیسی زاده فر

موقعیت شغلی

استادیار