

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر تجویز شیاف ناپروکسن 500 میلی گرم قبل از عمل در کنترل درد بعد از عمل جراحی توراکتومی در یک مطالعه بالینی دوسویه کورکنترل شده با شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز شیاف ناپروکسن 500 میلی گرم قبل از عمل در کنترل درد بعد از عمل جراحی توراکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور تصادفی شده که 60 بیمار نیاز به عمل جراحی توراکتومی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان بیمارستان مسیح دانشوری مراجعه می کنند انتخاب می شوند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود. سپس بیماران به طور تصادفی به یکی از سه گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک مطالعه تصادفی، دوسویه کور است که در بخش جراحی توراکتومی بیمارستان مسیح دانشوری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی واقع در ایران، تهران انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمارانی که در رده ی سنی 25- 65 سال هستند و وضعیت فیزیکی مناسب جهت انجام جراحی توراکتومی را دارند. معیار خروج: بیماران با سابقه بیماری زخم معده، اختلالات خونریزی، نارسایی کلیوی و بیمارانی که داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی مصرف می کنند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: شیاف ناپروکسن 500 میلی گرم، 30 - 60 دقیقه قبل از عمل جراحی توراکتومی گروه مداخله 2: شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم، 30 - 60 دقیقه قبل از عمل جراحی توراکتومی گروه کنترل: داروی ضد درد قبل از عمل دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، میزان درد پس از جراحی برای همه بیماران با استفاده از تکنیک VAS در زمان های صفر، 30، 60، 90 دقیقه، 2، 4، 6، 10 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160813029327N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/05/06, 28-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-07-2018, 1397/05/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-07-2018, 1397/05/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین ابریشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1889 2264 21 98+

آدرس ایمیل

r_abrishami@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, 1395/11/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, 1396/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تجویز شیاف ناپروکسن 500 میلی گرم قبل از عمل در کنترل درد بعد از عمل جراحی توراکتومی در یک مطالعه بالینی دوسویه کورکنترل شده با شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی ناپروکسن روی درد بعد از عمل جراحی توراکتومی

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمارانی که به دلایل مختلف مثل کیست هیداتیک، متاستاز، توده‌ی مدیاستن تحت توراکتومی قرار می‌گیرند.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های صفر، 30، 60، 90 دقیقه، 2، 4، 6، 10 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک VAS (مقیاس آنالوگ دیداری)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: شیاف ناپروکسن 500 میلی گرم را در زمان 30 - 60 دقیقه قبل از عمل جراحی دریافت می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم را در زمان 30 - 60 دقیقه قبل از عمل جراحی دریافت می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ داروی ضد دردی قبل عمل استفاده نمی‌کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در رده‌ی سنی 18-65 سال هستند و وضعیت فیزیکی مناسب جهت انجام جراحی توراکتومی را دارند. تمایل بیماران به شرکت در مطالعه و داشتن فرم رضایتنامه‌ی کتبی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه بیماری زخم معده ایجاد عارضه جدی ناشی از عوامل ضدالتهابی غیراستروئیدی اختلالات خونریزی نارسایی کلیه بیمارانی که داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی مصرف می‌کنند

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس وب سایت random.org و استفاده از Sequence Generator سه گروه ساخته شد. گروه اول ناپروکسن، گروه دوم دیکلوفناک و گروه سوم کنترل خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها در بسته بندی متحد الشكل که فقط با کد قابل شنایابی هستند تحویل بیمار می‌گردد و پزشک و پرستار و محقق از محتوای هر بسته آگاهی ندارند. کد ها و لیبل گذاری توسط شخص ثالث صورت گرفته است.

دارو نما

ندارد

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 آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-6466

تاریخ تایید

نام کامل فرد مسوول
شکوفه بیات
آدرس خیابان
دارآباد، خیابان پور ابتهاج
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
3000 2712 21 98+
ایمیل
shekufeh.1993@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-6466
تلفن
0051 2264 21 98+
ایمیل
fhashemian@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رامین ابریشمی
موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-6466
تلفن
21226400515 98+
ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
رامین ابریشمی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-6466
تلفن
21226400515 98+
ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رامین ابریشمی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
19395-6466
تلفن
21226400515 98+
ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک بیمار، مقیاس خطی بصری، میزان مصرف اپیوید
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله تا یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
به افراد آکادمیک

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

کاربران می‌بایست ارجاع به مقاله اولیه بدهند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل به نویسنده مسوول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به نویسنده مسوول

سایر توضیحات