پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرداروي دولوکستین بر کاهش درد و بهبود ریکاوري بعد از عمل جراحی هیسترکتومی شکمی تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی این مطالعه تعیین اثر داروی دولوکستین بر درد بعد از عمل هیسترکتومی شکمی تحت بیهوشی عمومی می باشد.
طراحی
این یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور (فاز 2-3) همراه با مراقبت بعد از عمل و ارزیابی نتایج کور شده می باشد. تعداد افراد شرکت کننده 70 مورد می باشد. این افراد به روش تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان افضلی پور کرمان و بر روی بیماران کاندید جراحی هیسترکتومی به انجام می رسد. فردی که مداخله را انجام میدهد پرستار بخش می باشد که در این مطالعه حضور ندارد. او دو ساعت قبل از عمل به بیمار دارو یا درونما را می دهد و بنابراین؛ فرد بیهوشی دهنده، بیمار و فرد جمع کننده داده ها و آنالیز کننده از نوع داروی دریافتی توسط بیمار بی اطلاع می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
این مطالعه بصورت کارآزمائی بر روی بیماران کاندید عمل جراحی هیسترکتومی مراجعه کننده به بیمارستان افضلی پور کرمان که نسبت به ورود به مطالعه رضایت دارند، انجام می شود. معیارهای خروج از مطالعه شامل استفاده مزمن از مخدرها و ضد دردها، استفاده از استروئیدها، سن کمتر از 18 سال و بیشتر از 85 سال، حاملگی، سابقه نارسایی قلبی –کبدی و کلیوی، فشار خون کنترل نشده، بیماری اندوکرین، شاخص توده بدنی بالای 40 می باشد.
گروه‌های مداخله
به بیماران گروه مورد ابتدا دولوکستین خوراکی با دوز 60 میلیگرم، دو ساعت قبل از شروع عمل داده می شود و به بیماران گروه شاهد دارونما داده می شود. تکنیک بیهوشی و داروهای مورد استفاده برای انجام بیهوشی در هر دو گروه مشابه می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
در تمام بیماران، علایم حیاتی، عوارض احتمالی دولوکسین و میزان مخدر دریافتی قبل از شروع بیهوشی؛ بلافاصله بعد از شروع جراحی؛ زمان شروع گاز ایزوفلوران؛ در حین عمل و بعد از اتمام عمل تا پایان دوره ریکاوری بیمار هر 15 دقیقه چک شده و میزان شدت درد بعد از هوشیاری بیمار تا هنگام خروج از ریکاوری تعیین و در فرم مربوطه ثبت می شود. ارزیابی شدت درد در ریکاوری با استفاده از معیار آنالوگ دیداری است. معیار خروج بیمار از ریکاوری نمره 9 و 10 از معیار آلدرت می باشد. بعد از عمل تا 24 ساعت میزان مصرف مسکن اندازه گیری شده و رضایتمندی کلی بیماران توسط پرسشنامه کیفیت ریکاوری (کیو او آر) سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120922010900N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-13, ۱۳۹۶/۱۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-13, ۱۳۹۶/۱۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-13, ۱۳۹۶/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین ستاری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 1322 2250
آدرس ایمیل
sattari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرداروي دولوکستین بر کاهش درد و بهبود ریکاوري بعد از عمل جراحی هیسترکتومی شکمی تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرداروي دولوکستین بر کاهش درد و بهبود ریکاوري بعد از عمل جراحی هیسترکتومی شکمی تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران کاندید عمل جراحی هیسترکتومی مراجعه کننده به بیمارستان افضلی پور کلاس آ-اس- آ با رتبه یک (بیماران بدون بیماری سیستمیک) و مرتبه 2 (بیماران با بیماری سیستمیک کنترل شده) رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده مزمن از مخدرها استفاده ازاستروئیدها سن کمتر از 18 سال و بیشتر از 85 سال حاملگی سابقه نارسایی قلبی –کبدی وکلیوی فشار خون کنترل نشده بیماری اندوکرین شاخص توده بدنی بالای 40 ضربان قلب کمتر از 50 وجود بلوک قلبی در نوار قلب ابتلا به تشنج، صرع و اختلال دوقطبی عمل جراحی که بیشتر از 3 ساعت به طول بانجامد خونریزی زیاد در حین عمل

سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
حدود 2 ساعت قبل از شروع جراحی به بیماران گروه مورد دولوکستین بصورت کپسول خوراکی داده می شود و در گروه شاهد از دارونما (کپسول مشابه داروی اصلی حاوی نشاسته) استفاده می شود. اینکار توسط پرستاری که در مطالعه نقشی ندارد انجام شده و لذا بیهوشی دهنده، بیمار و فرد جمع کننده اطلاعات از نوع دارو اطلاعی نخواهد داشت.

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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان
بلوار جمهوری

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7619813159

تاریخ تایید
2017-12-18, ۱۳۹۶/۰۹/۲۷

کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1396.1917

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از عمل جراحی

کد ICD-10
G89.18

توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از هوشیاری بیمار و تا هنگام خروج از ریکاوری، شدت درد هر 15 دقیقه چک و در فرم مربوطه ثبت می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار دیداری تعیین شدت درد (واس)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار کیفیت ریکاوری بعد از عمل (کیو او آر)

2

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دو ساعت قبل از شروع جراحی به بیماران گروه مداخله، کپسول خوراکی دولوکستین 60 میلیگرمی ساخت شرکت داروسازی عبیدی با نام تجاری لوکزاتا داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به بیماران این گروه دارونما داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
حسین ستاری
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 1322 2250
ایمیل
sattari@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسنی
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب اباد، خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
f_hassani@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فریبا منصوري نسب
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
چهارراه زندان, بیمارستان افضلی پور کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
javakrd34@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حسین ستاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی-بیمارستان افضلی پور
شهر

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 1322 2250
فکس
+98 34 1322 2763
ایمیل
sattari@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فریبا منصوري نسب
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 1322 2250
فکس
ایمیل
javakrd34@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
میزان درد بعد از عمل بیماران میزان رضایتمندی بیماران از ریکاوری بعد از عمل
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از انتشار نتایج در ژورنال می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی امکان پذیر می باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز آماری مجدد مجاز می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس از طریق آدرس پست الکترونیک فرد پاسخگو
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس احراز هویت فرد درخواست کننده
سایر توضیحات