

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی اثرداروی دولوکستین بر کاهش درد و بهبود ریکاوری بعد از عمل جراحی هیستریکتومی شکمی تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی این مطالعه تعیین اثر داروی دولوکستین بر درد بعد از عمل هیستریکتومی 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 افضل پور کرمان و بر روی بیماران کاندید جراحی هیستریکتومی 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 کارآزمایی بر روی بیماران کاندید عمل جراحی هیستریکتومی مراجعه کننده به بیمارستان افضل پور کرمان که نسبت به ورود به مطالعه رضایت دارند، انجام می شود. معیارهای خروج از مطالعه شامل استفاده مزمین 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 اندوکراین، شاخص توده بدنی بالای 40 می باشد.

گروه های 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، غلایم حیاتی، عوارض احتمالی دولوکستین 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 آلدردت 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: 13-02-2018, 1396/11/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-02-2018, 1396/11/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2018, 1396/11/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین ستاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2250 1322 34 98+

آدرس ایمیل

sattari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, 1397/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی دولوکستین بر کاهش درد و بهبود ریکاوری بعد از عمل جراحی هیستریکتومی شکمی تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی دولوکستین بر کاهش درد و بهبود ریکاوری بعد از عمل جراحی هیستریکتومی 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 هیستریکتومی مراجعه کننده به بیمارستان افضل 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 مزمین از مخدرها 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 اندوکراین شاخص توده بدنی بالای 40 ضریب 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 انجامد 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 می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

حدود 2 ساعت قبل از شروع جراحی به بیماران گروه مورد دولوکستین بصورت کیسول خوراکی داده می‌شود و در گروه شاهد از دارونما (کیسول مشابه داروی اصلی حاوی نشاسته) استفاده می‌شود. 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

تأییدیه 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 تأیید

1396/09/27, 2017-12-18

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 می‌شود.

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

گروه‌های مداخله

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
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 منصوری نسب
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
چهارراه زندان، بیمارستان افضل پور کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
5011 3223 34 98+
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 افضل پور
شهر

1**شرح مداخله**

گروه مداخله: دو ساعت قبل از شروع جراحی به بیماران گروه مداخله، کیسول خوراکی دولوکستین 60 میلی‌گرمی ساخت شرکت داروسازی عبیدی با نام تجاری لوکزانا داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: به بیماران این گروه دارونما داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضل پور
نام کامل فرد مسوول
حسین ستاری
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
2250 1322 34 98+
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 حسینی
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب اباد، خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل

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 جزئیات 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

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911

تلفن
2250 1322 34 98+

فکس
2763 1322 34 98+

ایمیل
sattari@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فربیا منصوری نسب

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان افضل‌ی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن
2250 1322 34 98+

فکس