پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر بخشی و عوارض ایبوبروفن وریدی و کتورولاک وریدی در کنترل درد بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی و عوارض ایبوبروفن وریدی و کتورولاک وریدی در کنترل درد بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، سه سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
این یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور کنترل شده در بیمارستان امام خمینی اردبیل بود. در مجموع 90 بیمار 20-60 ساله که تحت جراحی لاپاروسکوپی کوله سیستکتومی قرار گرفتند به طور تصادفی بعد از عمل 800 میلی گرم ایبوبرفن تزریقی یا 30 میلی گرم کتورولاک تزریقی یا پلاسبو (نرمال سالین) دریافت کردند. درد پس از عمل با تزریق داخل وریدی فنتانیل (0.5 میکروگرم در کیلوگرم) به صورت تزریقی و کنترل توسط خود بیمار(IV-PCA) انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 20-60 سال؛ داشتن رضایت شرکت در پژوهش؛ بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی در بیمارستان امام خمینی اردبیل. شرایط عدم ورود: دارای شرایط خاص مانند بارداری، بیماری قلبی یا کلیوی و...
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1دریافت کننده ایبوبروفن وریدی 800 میلی گرم هستند. گروه کنترل: پلاسبو دریافت میکنند. گروه مداخله 2: دریافت کننده کتورولاک وریدی 30 میلی گرم خواهند بود. هر سه گروه در ساعات 0 و 8 و 16 ساعت بعد از عمل دارو را دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد شکم ; درد شانه, رضایتمندی از بی دردی ; تهوع و استفراغ; میزان استفاده از مخدر ,

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171003036530N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-03, ۱۳۹۷/۰۶/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-03, ۱۳۹۷/۰۶/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-03, ۱۳۹۷/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه حقوقی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3358 2779
آدرس ایمیل
s.hoghughi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی و عوارض ایبوبروفن وریدی و کتورولاک وریدی در کنترل درد بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر ایبوبروفن وریدی و کتورولاک وریدی در کنترل درد بعد از جراحی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی در بیمارستان

امام خمینی اردبیل بیماران بین سنین 20 -60 برای شرکت در پژوهش رضایت دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری آسم و بیماری ریوی بیماری قلبی نارسایی کلیوی یا دیالیز سابقه خون ریزی گوارشی بیماری فشار خون بالا سابقه آنمی مصرف کننده وارفارین مصرف کننده همزمان ACEI (مهار کننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین) و فوروزماید وابستگی به مواد مخدر آلرژی به ایبوبروفن یا NSAIDS یا سلکوکسیب

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی در واحد فردی می باشد به صورت 90 پاکت مهروموم شده حاوی سه نوع کد وجود دارد برای مثال 30 عدد کدB مربوط به داروی ایبوبروفن وجود دارد و فرد حاضر در اتاق عمل برای هر بیمار یک پاکت برداشته و دارو مربوطه توسط فرد دیگری که از محتوی آن بی اطلاع است تزریق می شود

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دستورالعمل مداخلات تصادفی سازی توسط سرپرستار در پاکت های مجزا مهروموم شده بود که بعدا توسط پرستار دیگری بعد از جراحی در اتاق ریکاوری باز شد. پرستار داروها را (کتورولاک، ایبوبروفن یا پلاسبو در حجم یکسان در سرنگ های مشابه)بدون اطلاع از ID بیمار تجویز کرد.اطلاعات بیمار هر شش ساعت بدون اطلاع از نوع دارو جمع آوری شد.محقق، بیمار و ارزیابی کننده نتایج از گروه دارویی اطلاعی ندارند، فقط در مورد کد گروه تصادفی سازی شده آگاهی داده می شود.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه،

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تاریخ تایید

2017-10-02, ۱۳۹۶/۰۷/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1396.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستیت

کد ICD-10

k80

توصیف کد ICD-10

cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دردشکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درساعات 6,12 ,18, 24 ساعت بعد از عمل درد مورد ارزیابی قرار میگیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی دردشکم بر اساس سیستم Visual Analogue Scale صورت میگیرد.

2

شرح متغیر پیامد

درد شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 و18و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی درد بر اساس سیستم VAS(Visual Analogue Scale system) صورت میگیرد

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 و18و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بر اساس سیستم N/V(Nausea and Vomiting) صورت می گیرد

4

شرح متغیر پیامد

افت هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 و18و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بر اساس سیستم Ramsay score صورت می گیرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: پمپ درد حاوی فنتانیل 100ml و سپس کتورولاک وریدی 30 میلی گرم در فواصل صفر و8 و 16 ساعت بعد از عمل دریافت می کند
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: پمپ درد حاوی فنتانیل و سپس ایبوبروفن وریدی 80 میلی گرم در فواصل صفر و8 و 16 ساعت بعد از عمل دریافت می کند
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پمپ درد حاوی فنتانیل و سپس پلاسبو در فواصل صفر و8 و 16 ساعت بعد از عمل دریافت می کند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
علی امیری
آدرس خیابان
اردبیل ـ میدان جانبازان-خیابان عطایی ـ بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تلفن
+98 45 3325 1401
ایمیل
sagarmehrmed@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.arums.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهاب بهلولی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تلفن
+98 45 3352 2083
فکس
+98 45 3352 2082
ایمیل
Shahab.bohlooli@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.arums.ac.ir/fa
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
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
سمیه حقوقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56199-35661
تلفن

+98 45333582779
ایمیل
sagarmehrmed@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمدیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56199-35661
تلفن
+98 45 3358 2779
ایمیل
sagarmehrmed@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
سمیه حقوقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
اردبیل خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56199-35661
تلفن
+98 45 3358 2779
فکس
+98 45 3326 2140
ایمیل
s.hoghughi@arums.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
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
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
تمامی اطلاعات به جز اطلاعات شخصی بیماران منتشر خواهدشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در راستای هر نوع تحقیقات علمی قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در خواست خود را به این آدرس ایمیل کنند:sagarmehrmed@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورتی که فرد متقاضی درخواست خود را ایمیل کند ، پس از بررسی اطلاعات، با فاصله یک هفته داده ها ارسال می شود.
سایر توضیحات