

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی مقایسه ای کتورولاک و دکسمتومیدین بعد از جراحی در کاهش درد بیماران تحت لوپکتومی ریه چپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی قدرت کاهش درد توسط کتورولاک در مقایسه با دکسمتومیدین بعد از جراحی لوپکتومی ریه چپ

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای دو گروه موازی می باشد. بیماران نسبت به قرار گیری خود در هر یک از گروه های مداخله 1 و 2، ناآگاه می باشند و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در این دو گروه قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز درمانی قائم، بیماران هر دو جنس که تحت عمل جراحی لوپکتومی ریه چپ قرار بگیرند، به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده کتورولاک و دکسمتومیدین تقسیم می شوند. بیماران در مورد قرار گرفتن در گروه درمانی، کور نگهداشته می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمار تحت عمل جراحی لوپکتومی ریه چپ، با سن بیشتر از 18 سال و داشتن رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه. معیار خروج: سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه، سابقه نارسایی کلیوی یا نارسایی کبدی، سابقه PUD.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: کتورولاک به میزان 30 میلی گرم هر 6 ساعت به صورت انفوزیون دریافت خواهد نمود. گروه مداخله 2: دکسمتومیدین به مقدار 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن طی 10 دقیقه به عنوان دوز بارگیری و سپس 0.2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر ساعت به عنوان دوز نگهدارنده انفوزیون دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180521039753N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-27, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید ایمان هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3840 0000

آدرس ایمیل

hashemipi941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای کتورولاک و دکسمتومیدین بعد از جراحی در کاهش درد بیماران تحت لوپکتومی ریه چپ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کتورولاک و دکسمتومیدین در کاهش درد بیماران تحت لوپکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 18 سال رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه تحت عمل

جراحی لوپکتومی ریه چپ قرار بگیرند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه سابقه نارسایی کلیوی یا
نارسایی کبدی سابقه PUD
سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بیماران به دو گروه تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه، نسبت به تخصیص خود در هر یک از گروه‌های مداخله 1 (دریافت کننده کتورولاک بعد از عمل) و مداخله 2 (دریافت کننده دکسمتومیدین بعد از عمل) ناآگاه می‌باشند.

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 علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

1396/09/22, 2017-12-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.583

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل جراحی
کد ICD-10
G89.18
توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل و 2، 4، 6، 8، 12، 16، 20 و 24 ساعت بعد از

عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کتورولاک به میزان 30 میلی گرم هر 6 ساعت به صورت

انفوزیون دریافت خواهد نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دکسمتومیدین به مقدار 1 میکروگرم به ازای هر

کیلوگرم وزن بدن طی 10 دقیقه به عنوان دوز بارگیری و سپس 0.2

میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر ساعت به عنوان دوز

نگهدارنده انفوزین خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسؤول

سید ایمان هاشمی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

2469 3801 51 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید ایمان هاشمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

2469 3801 51 98+

ایمیل

hashemipi941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شریفیان عطار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

2469 3801 51 98+

ایمیل

SharifianA@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید ایمان هاشمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

2469 3801 51 98+

ایمیل

hashemipi941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برای محافظت از داده های بیماران مورد مطالعه
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد