

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

کارآزمایی بالینی اثر داروی دیکلوفناک بر کاهش درد بعد از عمل herni اینگوینال در مقایسه با گروهی که دارو دریافت نکرده اند.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کارآزمایی بالینی اثر داروی دیکلوفناک بر کاهش درد بعد از عمل herni اینگوینال در مقایسه با گروهی که دارو دریافت نکرده اند.

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار کاندید عمل جراحی herni اینگوینال در بخش اورولوژی بیمارستان قائم مشهد انتخاب شده و به روش تصادفی ساده با استفاده پاکت های سر بسته به دو گروه نمونه و کنترل تقسیم خواهند شد. به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید عمل جراحی herni اینگوینال در بخش اورولوژی بیمارستان قائم مشهد انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کور شده که شرکت کنندگان در این مطالعه و مسئول جمع آوری داده ها از نوع داروی مصرفی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: عدم دریافت هر گونه داروی مسکن قبل از عمل؛ عدم حساسیت به داروی دیکلوفناک. معیارهای خروج از مطالعه: طول مدت عمل جراحی بیشتر از یک ساعت؛ سابقه بیماری کبدی یا کلیوی؛ بیمارانی معنادار یا الکلی یا مصرف مداوم هر نوع داروی مرتبط؛ وجود مشکلات دستگاه گوارش؛ مصرف داروهای ضد درد در 24 ساعت قبل از عمل جراحی.

گروه های مداخله

گروه مداخله قبل از عمل جراحی 100 میلی گرم دیکلوفناک اهنسته رهش همراه صبحانه دریافت خواهند نمود. گروه کنترل هیچ گونه داروی مسکنی را قبل از عمل دریافت نخواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه میزان درد با استفاده از مقیاس VAS 1، 6 و 24 ساعت بعد از جراحی و تعداد درخواست های بیماران برای تجویز مورفین در 24 ساعت اول بعد از جراحی در دو گروه کنترل و مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180708040378N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهوش بهادری پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3840 0000

آدرس ایمیل

bahadoripb901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر داروی دیکلوفناک بر کاهش درد بعد از عمل herni اینگوینال در مقایسه با گروهی که دارو دریافت نکرده اند.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی دیکلوفناک بر کاهش درد بعد از عمل herni اینگوینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

عدم دریافت هر گونه داروی مسکن قبل از عمل عدم حساسیت به

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هرنی اینگوینال
کد ICD-10
K40
توصیف کد ICD-10
Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 6 و 24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد درخواست‌های بیماران برای تجویز مورفین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 24 ساعت اول بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قبل از عمل جراحی 100 میلی گرم دیکلوفناک اِهسته
رِهش همراه صبحانه دریافت خواهند نمود، میزان درد با استفاده از
مقیاس 1، 6 و 24 ساعت بعد از جراحی و تعداد درخواست‌های
بیماران برای تجویز مورفین در 24 ساعت اول بعد از جراحی مورد
بررسی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه داروی مسکنی را قبل از عمل دریافت نخواهند
نمود، میزان درد با استفاده از مقیاس 1، 6 و 24 ساعت بعد از
جراحی و تعداد درخواست‌های بیماران برای تجویز مورفین در 24
ساعت اول بعد از جراحی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

داروی دیکلوفناک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
طول مدت عمل جراحی بیشتر از يك ساعت سابقه بیماری کبدی یا
کلیوی بیماران معنادار یا الکلی یا مصرف مداوم هر نوع داروی مرتبط
وجود مشکلات دستگاه گوارش مصرف داروهای ضد درد در 24 ساعت
قبل از عمل جراحی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

: در این مطالعه 60 بیمار کاندید عمل جراحی هرنی اینگوینال در بخش
اورولوژی بیمارستان قائم مشهد انتخاب شده و به روش تصادفی ساده
با استفاده پاکت‌های سربسته به دو گروه نمونه و کنترل تقسیم خواهند
شد. به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران کاندید عمل جراحی هرنی اینگوینال در بخش اورولوژی
بیمارستان قائم مشهد انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو
کور شده که شرکت کنندگان در این مطالعه و مسئول جمع آوری داده
ها از نوع داروی مصرفی آگاهی ندارند.

دارو نما

ندارد

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تأیید

1395/09/17, 2016-12-07

کد کمیته اخلاق

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 بهنوش بهادری پور
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اورولوژی
آدرس خیابان
 میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91766-99199
تلفن
 0000 3840 51 98+
فکس
ایمیل
 bahadoripb901@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 بهنوش بهادری پور
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اورولوژی
آدرس خیابان
 میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91766-99199
تلفن
 0000 3840 51 98+
ایمیل
 bahadoripb901@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 بهنوش بهادری پور
موقعیت شغلی
 رزیدنت

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
 بهنوش بهادری پور
آدرس خیابان
 میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91766-99199
تلفن
 0000 3840 51 98+
ایمیل
 bahadoripb901@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محسن تقدی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، ساختمان قریبشی، معاونت پژوهشی دانشگاه
 علوم پزشکی مشهد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91375-345
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

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

bahadoripb901@mums.ac.ir

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

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

کل داده‌ها قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می

باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

بهنوش بهادری پور کدهای آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از

طریق Email: bahadoripb901@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جمع آوری بیماران و انجام مراحل عملی ده ماه، گردآوری داده‌ها یک

ماه، تجزیه و تحلیل داده‌های آماری یک ماه، انتشار اطلاعات به صورت

مقاله شش ماه.

سایر توضیحات