پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر پتدین و کتورولاک در کنترل درد حاد و عوارض پس از عمل هموروئیدکتومی در بیماران مبتلا به هموروئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر کتورولاک و پتدین در کنترل درد حاد و عوارض پس از عمل هموروئیدکتومی در بیماران مبتلا به هموروئید

طراحی

90 نفر از بیماران کاندید عمل هموروئیدکتومی بخش جراحی بیمارستان امام رضا بیرجند به دو گروه مساوی از طریق تخصیص تصادفی ساده جهت دریافت داروی پتدین و کتورولاک تقسیم می شوند. تمامی بیماران تحت القا بیهوشی به شیوه مشابه قرار می گیرند. گروه دریافت کننده پتدین، بلافاصله پس از پایان عمل 0.5میلی گرم بر کیلوگرم بصورت وریدی پتدین و سپس این دارو را به میزان 50 میلی گرم 3 بار در روز به مدت یک روز دریافت می کنند. همچنین گروه دریافت کننده کتورولاک، بلافاصله پس از عمل 0.9 میلی گرم بر کیلوگرم کتورولاک به صورت وریدی و 30 میلی گرم 3 بار در روز به مدت یک روز این دارو را دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 90 بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه به روش در دسترس انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده معیارهای ورود در این طرح شامل بیماران مبتلا به هموروئید کلاس ASA 1 و 2 در رده سنی 18 سال و بالاتر می گردد. عمده شرایط خروج از مطالعه عبارتند از استفاده از داورهای مخدر، مسکن و آرام بخش به طور مرتب و به مقدار زیاد؛ بیماران دارای سابقه مشکلات ریوی، کبدی و کلیوی؛ و سابقه عمل جراحی شکم.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: گروه دریافت کننده پتدین، بلافاصله پس از پایان عمل 0.5میلی گرم بر کیلوگرم بصورت وریدی پتدین و سپس این دارو را به میزان 50 میلی گرم 3 بار در روز به مدت یک روز دریافت می کنند. گروه مداخله دوم: گروه دریافت کننده کتورولاک، بلافاصله پس از عمل 0.9 میلی گرم بر کیلوگرم کتورولاک به صورت وریدی و 30 میلی گرم 3 بار در روز به مدت یک روز این دارو را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد؛ عوارض جانبی شامل تهوع، استفراغ و خونریزی فعال بعد از عمل؛ و رضایت بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140519017756N44**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5680

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-29, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر پتدین و کتورولاک در کنترل درد حاد و عوارض پس از عمل هموروئیدکتومی در بیماران مبتلا به هموروئید

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کتورولاک و پتدین در کنترل درد حاد و عوارض پس از عمل هموروئیدکتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به هموروئید کلاس ASA یک و دو سن بیشتر از 18 سال رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داورهای مخدر، مسکن و آرام بخش به طور مرتب و به مقدار زیاد سابقه مشکلات ریوی، کبدی و کلیوی سابقه عمل جراحی شکم اعتیاد به مواد مخدر و استعمال سیگار سابقه آلرژی به ضدالتهاب‌های غیراستروئیدی آسم برونشیال، فشار خون حاملگی، پره‌اکلامپسی و اختلال انعقادی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از ورود مشارکت کنندگان به مطالعه، با استفاده از قرعه کشی (تصادفی ساده) به گروه های مطالعه تحصیص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به مشارکت کنندگان توضیحات مربوط به پروتکل مطالعه داده خواهد شد. با این حال، از داروی دریافتی خود طی مطالعه بی اطلاع خواهند بود.
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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
2018-05-28, ۱۳۹۷/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1397.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی
کد ICD-10
K64.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified hemorrhoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات 0 و 6 و 12و 24 پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درد دیداری

2

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات 0 و 6 و 12و 24 پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات 0 و 6 و 12و 24 پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
خونریزی فعال بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات 0 و 6 و 12و 24 پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

5

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (پتدین): گروه دریافت کننده پتدین، بلافاصله پس از پایان عمل 0.5میلی گرم بر کیلوگرم بصورت وریدی پتدین و سپس این دارو را به میزان 50 میلی گرم 3 بار در روز به مدت یک روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم (کتورولاک): گروه دریافت کننده کتورولاک، بلافاصله پس از عمل 0.9 میلی گرم بر کیلوگرم کتورولاک به صورت وریدی و 30 میلی گرم 3 بار در روز به مدت یک روز این دارو را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا قاسمیان مقدم
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
dr.ghasemian54@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
dr.toobakazemi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
داوود اسدیان قهفرخی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5600
ایمیل
asadian.davood@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
drtoobakazemi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر روزگار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای ترجمه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری،
شهر
بیرجند،
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5680
فکس
ایمیل
Roozgar@BUMS.AC.IR
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل بی نام داده های مشارکت کنندگان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله مستخرج از طرح و به مدت 6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیقات علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با نویسنده مسیول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه شخصی از طریق ایمیل
سایر توضیحات