

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر قطع آسپیرین بر روی عوارض عمل جراحی هرنی اینگوئینال در بیماران دریافت کننده آسپیرین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر قطع آسپیرین بر روی عوارض عمل جراحی هرنی اینگوئینال در بیماران دریافت کننده آسپیرین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده. بیماران مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی پس از ارجاع جهت جراحی بصورت راندوم در دو گروه تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران بر اساس معیارهای ورود و به صورت تصادفی به دو گروه 50 نفری تقسیم می شوند. گروه اول بدون آسپیرین و گروه دوم با دریافت آسپیرین در بیمارستان های تابع دانشگاه علوم پزشکی بابل تحت جراحی ترمیم هرنی قرار می گیرند. میزان درد بر اساس مقیاس دیداری (VAS) بعد از عمل و همچنین در مورد عوارض احتمالی بررسی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: هرنی اینگوئینال، سن بالای 18 سال، مصرف آسپیرین روزانه شرایط خروج: بیماران با آنژین ناپایدار صدری، نارسایی احتقانی قلبی، شوک، حساسیت به آسپیرین، سابقه خونریزی گوارشی و مغزی، بیماران تحت درمان با وارفارین، پلاویکس و متوترکسات

گروه های مداخله

گروه مداخله: برای بیماران گروه اول آسپیرین (شرکت جالینوس، ایران)، 7 روز قبل از عمل جراحی قطع می شود. گروه کنترل: 80 میلی گرم آسپیرین به صورت تک دوز قبل از شروع عمل جراحی تجویز می شود و ادامه خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل؛ عوارض بعد از عمل (هماتوم، عفونت، خونریزی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171213037857N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۰۹, 30-11-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۰۹, 30-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۹/۰۹, 2018-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی زاهدیان تیجنکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6285 3225 11 98+

آدرس ایمیل

a.zahedian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قطع آسپیرین بر روی عوارض عمل جراحی هرنی اینگوئینال در بیماران دریافت کننده آسپیرین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قطع آسپیرین بر روی عوارض عمل جراحی هرنی اینگوئینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرنی اینگوئینال سن بالای 18 سال مصرف آسپیرین روزانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با آنژین ناپایدار صدری نارسایی احتقانی قلبی شوک حساسیت

به آسپیرین سابقه خونریزی گوارشی و مغزی بیماران تحت درمان با وارفارین، پلاویکس و متوتروکسات

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش تصادفی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد. در این پژوهش از پرتاب سکه جهت ایجاد توالی تصادفی در کارآزمایی دو گروهی استفاده خواهد شد. به گونه‌ای که یکی از گروه‌های مطالعه را شیر و گروه دیگر را خط در نظر خواهیم گرفت و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد سکه پرتاب می‌شود و افراد به دو گروه تخصیص تصادفی می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تاریخ تایید

2018-05-27, 1397/03/06

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.051

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

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل و بلافاصله بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد گازهای مصرف شده

2

شرح متغیر پیامد

هماتوم بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4، 8، 12 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 80 میلی گرم آسپیرین (جالینوس، ایران) 7 روز قبل از

عمل قطع خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 80 میلی گرم (جالینوس، ایران) تک دوز قبل از

عمل جراحی تجویز می‌شود و ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی زاهدیان

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان شهید سرگرد قاسمی، بیمارستان شهید بهشتی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

alizahed20@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی زاهدیان

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، مرکز آموزشی درمانی آیت الله

روحانی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

8262 3223 11 98+

ایمیل

alizahed20@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه حسن نیا

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بابل، خیابان شهید سرگرد قاسمی، بیمارستان شهید بهشتی،

دپارتمان جراحی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

shokoufeh_hassannia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بابل، خیابان شهید سرگرد قاسمی، بیمارستان شهید بهشتی،
دپارتمان جراحی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
6285 3225 11 98+
ایمیل
shokoufeh_hassannia@yahoo.com
آدرس صفحه وب
[/http://www.mubabol.ac.ir](http://www.mubabol.ac.ir)

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی زاهدیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
6285 3225 11 98+
ایمیل
alizahed20@yahoo.com
آدرس صفحه وب
[/http://www.mubabol.ac.ir](http://www.mubabol.ac.ir)

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه حسن نیا
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی