

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر بویی واکاین اینتراپرتونئال بر میزان درد بعد از عمل، در جراحی های لاپاروسکوپیک باریاتریک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر بویی واکاین اینتراپرتونئال بر میزان درد بعد از عمل، در جراحی های لاپاروسکوپیک باریاتریک.

طراحی

تصادفی، دو سو کور، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی بالینی.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت جراحی لاپاروسکوپیک باریاتریک (اسلیو، بای پس، مینی باس) به دو گروه بویی واکاین و نرمال سالین جهت شستشوی محل های برش و اناستوموز تقسیم میشوند. نمره ی درد طی 24 ساعت پس از عمل ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران تحت جراحی لاپاروسکوپیک باریاتریک با گروه سنی 17-60 سال با شاخص توده بدنی بیشتر از 40 و ASA 2. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بیماران با سابقه مصرف داروهای مسکن (مخدر یا غیر مخدر) در 24 ساعت قبل از جراحی.

گروه های مداخله

مداخلات: بیماران به دو گروه بویی واکاین و نرمال سالین تقسیم میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی: میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140109016151N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا پورنجفیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6762 8894 21 98+

آدرس ایمیل

a-pournajafian@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بویی واکاین اینتراپرتونئال بر میزان درد بعد از عمل، در جراحی های لاپاروسکوپیک باریاتریک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بویی واکاین اینتراپرتونئال روی درد بعد از جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود: بیماران تحت جراحی لاپاروسکوپیک باریاتریک با شاخص توده بدنی بیشتر از 40. گروه سنی 17-60 سال. ASA 2.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج: بیماران با سابقه مصرف داروهای مسکن (مخدر یا غیر مخدر) در 24 ساعت قبل از جراحی. سوءمصرف دارو یا الکل و یا

آلرژی به هر یک از داروهای مورد استفاده در مطالعه. سندروم درد

مزمّن

سن

از سن 17 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

توصیف کد ICD-10
Other obesity

فاز مطالعه
2

متغیر پیامد اولیه

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

تصادفی سازی ساده، فردی، پاکت مهرموم شده، استفاده از شیر یا خط.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی و پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان،

پرستاران) شخصی که پس از عمل در ای.سی.یو. بیماران را ویزیت می

کند اطلاعی از این موضوع که بیمار در گروه مورد مطالعه یا کنترل می

باشد نداشته و صرفاً میزان درد بعد از عمل و مصرف مخدر را در

ارتباط با هر بیمار ثبت می کند.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه

پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1396/09/04, 2017-11-25

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9411174017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی مفرط

کد ICD-10

E66.8

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2،8 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار بصری VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 50 سی سی بوی واکا بین 0.2 درصد تجویز میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 50 سی سی نرمال سالین تجویز میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علیرضا پورنجفیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه

پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

ایمیل

a-pournajafian@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی ناصر بخت

آدرس خیابان

بزرگراه همت ' دانشگاه علوم پزشکی ایران ' ستاد مرکزی ' طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

ایمیل

a-pournajafian@tums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا پورنجفیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

6762 8894 21 98+

فکس**ایمیل**

a-pournajafian@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رضا پورنجفیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

بزرگراه همت ' دانشگاه علوم پزشکی ایران ' ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

6762 8894 21 98+

فکس**ایمیل**

a-pournajafian@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم فنبیری گرکانی

موقعیت شغلی

دستیار بیوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

بزرگراه همت ' دانشگاه علوم پزشکی ایران ' ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

6762 8894 21 98+

فکس**ایمیل**

Maryam_ghanbari_65@yahoo.com

آدرس صفحه وب**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - 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