پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر نرمال سالین با شیاف دیکلوفناک و بوپیواکائین بر کاهش درد بعد از عمل هرنیورافی لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر نرمال سالین با شیاف دیکلوفناک و بوپیواکائین بر کاهش درد بعد از عمل هرنیورافی لاپاراسکوپی

طراحی

60 بیمار کاندید جراحی هرنیورافی لاپاراسکوپی، کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده به روش جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی هرنیورافی لاپاراسکوپی در بیمارستان رسول اکرم تهران انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کورشده که شرکت کنندگان در مطالعه و ارزیابی کننده پیامد از نوع داروی مسکن مورد استفاده آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با ASA یک یا دو کاندید عمل جراحي هرنیورافی لاپاراسکوپی. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن حساسیت به داروهای مورد مطالعه؛ سابقه فشارخون؛ سابقه دیابت کنترل نشده؛ سابقه بیماری قلبي؛ سابقه نارسايي کلیه؛ سابقه سیروز؛ سابقه مصرف سیگار یا مواد مخدر؛ زنان باردار.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل 50 سی سی نرمالین سالین را بعد از عمل دریافت خواهد نمود. گروه مداخله اول 50 میلی گرم شیاف دیکلوفناک را هر 8 ساعت بعد از عمل دریافت خواهد نمود. گروه مداخله دوم 25/0 درصد بوپیواکائین حل شده در 100 میلی لیتر سرم فیزیولوژی را بعد از عمل دریافت خواهد نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

: بررسی و مقایسه میزان درد 4، 8، 12، 16، 20 و 24 ساعت بعد از عمل با استفاده از VAS در سه گروه مورد مطالعه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180522039782N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۲۲ ,14-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۲۲ ,14-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۲۲ ,2018-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنود فرازمند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8842 9230

آدرس ایمیل

farazmand.b@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۲۰ ,2018-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۲۰ ,2019-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر نرمال سالین با شیاف دیکلوفناک و بوپیواکائین بر کاهش درد بعد از عمل هرنیورافی لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیاف دیکلوفناک و بوپیواکائین بر کاهش درد بعد از عمل هرنیورافی لاپاراسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ASA یک یا دو کاندید عمل جراحي هرنیورافی لاپاراسکوپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حساسیت به داروهای مورد مطالعه سابقه فشارخون سابقه دیابت کنترل نشده سابقه بیماری قلبي سابقه نارسايي کليه سابقه سيروز سابقه مصرف سیگار یا مواد مخدر زنان باردار

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

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
60 بیمار کاندید جراحی هرنیورافی لاپاراسکوپی را به روش جدول اعداد تصادفی، به وسیله برنامه های رایانه‌اي، به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود و به سه گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران کاندید جراحی هرنیورافی لاپاراسکوپی در بیمارستان رسول اکرم تهران انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کورشده که شرکت کنندگان در مطالعه و ارزیابی کننده پیامد از نوع داروی مسکن مورد استفاده آگاهی ندارند.

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 ایران

آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تاریخ تایید
2018-03-08, ۱۳۹۶/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC 1396.9311245006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هرنیورافی لاپاراسکوپی

کد ICD-10
K46

توصیف کد ICD-10
Unspecified abdominal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4، 8، 12، 16، 20 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران 50 سی سی نرمالین سالین را بعد از عمل دریافت خواهد نمود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران 50 میلی گرم شیاف دیکلوفناک را هر 8 ساعت بعد از عمل دریافت خواهد نمود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران 0/25 درصد بوپیواکائین حل شده در 100 میلی لیتر سرم فیزیولوژی را بعد از عمل دریافت خواهد نمود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول
بهنود فرازمند

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 8842 9230
ایمیل
behnoood@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8842 9230
ایمیل
PR@iums.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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنود فرازمند
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8842 9230
ایمیل
behnoood@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنود فرازمند
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8842 9230
ایمیل
behnoood@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنود فرازمند
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535

تلفن
+98 21 8842 9230
ایمیل
behnoood@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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 داده ها 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
داده های 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
داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بهنود فرازمند کدهای آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق Email: behnoood@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جمع آوري بيماران و انجام مراحل عملي ده ماه، گردآوري داده ها يک ماه، تجزيه و تحليل داده هاي آماري يک ماه، انتشار اطلاعات به صورت مقاله شش ماه.
سایر توضیحات