

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر نرمال سالین با شیاف دیکلوفناک و بویوآکائین 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 مواری، 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 کور شده 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 جراحی هرنیورافی لاپاراسکوپی. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن حساسیت به داروهای مورد مطالعه؛ سابقه فشارخون؛ سابقه دیابت کنترل نشده؛ سابقه بیماری قلبی؛ سابقه نارسایی کلیه؛ سابقه سیروز؛ سابقه مصرف سیگار یا مواد مخدر؛ زنان باردار.

گروه های 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 بویوآکائین 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

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/07/22, 2018-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنود فرازمند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9230 8842 21 98+

آدرس ایمیل

farazmand.b@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/09/20, 2018-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/09/20, 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 بویوآکائین بر کاهش درد بعد از عمل هرنیورافی لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیاف دیکلوفناک و بویوآکائین 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 جراحی هرنیورافی لاپاراسکوپی

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حساسیت به داروهای مورد مطالعه سابقه فشارخون سابقه
دیابت کنترل نشده سابقه بیماری قلبی سابقه نارسایی کلیه سابقه
سیروز 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 برنامه‌های رایانه‌ای، به هر یک از شرکت
کنندگان یک کد اختصاص داده می‌شود و به سه گروه تقسیم خواهند
شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران کاندید جراحی هرنیورافی لاپاراسکوپی در بیمارستان رسول
اکرم تهران انتخاب می‌شوند، مطالعه به صورت دو سو کور شده 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

۱۳۹۶/۱۲/۱۷, 2018-03-08

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 بویپواکائین 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

9230 8842 21 98+

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

9230 8842 21 98+

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

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

بهنود فرازمنند

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

9230 8842 21 98+

ایمیل

behnoood@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهنود فرازمنند

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

9230 8842 21 98+

ایمیل

behnoood@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهنود فرازمنند

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

9230 8842 21 98+

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 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

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 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