پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر استفاده از بروفن خوراکی بر درد، اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران تحت بیوپسی مغز استخوان در بیمارستان کوثر در سال 99-98

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1) مقایسه میزان تاثیر ایبوپروفن خوراکی بر کاهش درد در بیماران تحت بیوپسی مغز استخوان با در نظر گرفتن سن ، جنس و نمایه ی توده بدنی 2) مقایسه میزان تاثیر ایبوپروفن خوراکی بر کاهش اضطراب در بیماران تحت بیوپسی مغز استخوان با در نظر گرفتن سن، جنس و نمایه ی توده بدنی 3) تعیین میزان تاثیر ایبوپروفن خوراکی بر فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و ضربان قلب و اکسیژن خون بیماران حین و پس از بیوپسی یا آسپیراسیون مغز استخوان

طراحی

کارآزمایی بالینی ، دارای گروه کنترل ، یک سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش انکولوژی بیمارستان کوثر انجام شددر هر دو گروه، بیوپسی و آسپیراسیون مغز استخوان از خار خاصره خلفی فوقانی انجام گرفت و 5دقیقه قبل انجام پروسیجر 5 سی سی لیدوکایین2درصد در بافت زیرجلدی محل انجام پروسیجر و داروی فنتانیل به صورت وریدی با دوز 2 سی سی تزریق شد.دارو دارو نما به بیماران داده شد.پرسشنامه درد .اضطراب توسط بیمار پر و شاخص های فیزیولوژیک ثبت شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم ورود : مصرف دارو های سداتیو و مواد مخدرا، ابتلابه هرگونه واکنش های ازدیاد حساسیت به داروهای ضد التهاب غیر استرویید ی ، سه ماهه سوم بارداری یا شیردهی،خونریزی مغزی،خونریزی فعال نارسایی قلبی کنترل نشده، ترومبوسیتوپنی ورود: سن بالای 18 سال رضایت کامل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: یک ساعت قبل پروسیجر یک عدد قرص ۴۰۰ میلیگرمی ایبوپروفن را به صورت خوراکی دریافت میکند

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد و اضطراب درد بیوپسی مغز استخوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181009041284N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-28, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-28, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-28, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3346 6945

آدرس ایمیل

medc855@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از بروفن خوراکی بر درد، اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران تحت بیوپسی مغز استخوان در بیمارستان کوثر در سال 99-98

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ایبوپروفن خوراکی بر درد بیوپسی مغز استخوان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت داشتن بیمار برای شرکت در طرح هوشیاری کامل در رده سنی بزرگسالان قرار داشته باشد.(بالای 18سال)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف دارو های سداتیو و مواد مخدر ابتلا یا سابقه آسم ، کهیر و هرگونه واکنش های ازدیاد حساسیت به داروهای ضد التهاب غیر استروییدی و آسپیرین وجود دستگاه تنظیم کننده ضربان قلب سه ماهه سوم بارداری یا دوره شیردهی بیماری کبدی فعال خونریزی مغزی یا خونریزی فعال دیگر نارسایی قلبی کنترل نشده بیماری التهابی روده ای ترومبوسیتوپنی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بوسیله روش تصادفی سازی ساده صورت گرفت. اعداد از 1 تا 30 روی کاغذ نوشته شد و در پاکت های مهر و موم شده قرار داشته شد . سپس بین نمونه ها توزیع شد و بیمارانی که اعداد زوج در پاکت داشتند در گروه مداخله و آن هایی که اعداد فرد داشتند در گروه کنترل قرار گرفتند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمام بیماران کور نگه داشته شدند . چون به گروه شاهد یک داروی کاملا مشابه ابوپروفن داده شد.
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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان ، شهرک گلستان ، بلوار امین ، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تاریخ تایید
2020-02-23, ۱۳۹۸/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1398.293

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد و اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک حین بیوپسی و آسپیراسیون مغز استخوان
کد ICD-10
D75.9
توصیف کد ICD-10
Disease of blood and blood-forming organs, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد در پرسشنامه مقیاس بصری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اظهارات کلی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اظهارات کلی بالینی

3

شرح متغیر پیامد
مقدار فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، دقیقه دوم، دقیقه چهارم ، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، دقیقه دوم، دقیقه چهارم ، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ قلبی

5

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، دقیقه دوم، دقیقه چهارم ، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک ساعت قبل پروسیجر یک عدد قرص ۴۰۰ میلیگرمی ایبوپروفن را به صورت خوراکی دریافت میکندتعداد دارو یک عدد و تک دوز میباشد این روش دارو درمانی برای کاهش درد میباشد و یک ضد التهاب غیر استروئیدی می باشد و فقط یک نوبت انجام میگیرد.کارخانه سازنده عبیدی می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:یک ساعت قبل از انجام پروسیجر یک دارونما مشابه قرص ایبوپروفن 400 میلیگرم دریافت میکنند.این قرص فاقد اثرات درمانی بوده و ظاهر مشابه ایبوپروفن دارد . به صورت خوراکی و یک نوبت دریافت می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد فروزش فرد

آدرس خیابان

سمنان ، شهرک گلستان ، بلوار امین ، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

+98 23 3343 7837

ایمیل

medc855@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کوخایی

آدرس خیابان

سمنان،بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3345 1336

ایمیل

P_Kokha@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد فروزش فرد

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سمنان ، شهرک گلستان ، بلوار امین ، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

+98 23 31420

ایمیل

Mff45@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد فروزش فرد

موقعیت شغلی

استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سمنان ، شهرک گلستان ، بلوار امین ، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 31420
ایمیل
Mff45@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدخانی
موقعیت شغلی
استاجر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سمنان ، میدان امام علی ، خیابان پست ۶ ، پلاک ۲۴۱
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519753481
تلفن
+98 23 3346 6945
ایمیل
Medc855@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-تمام داده ها و نتایج پس از اتمام مطالعه قابل اشتراک می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-در آذر ماه قابل دسترسی خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت انجام مطالعات مرتبط.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمد فروزش فرد. رزیتا هدایتی. بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی. 00989123311988
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از انجام ویرایش های لازم این مستندات به صورت مقاله در آذر ماه ثبت و در درسترس خواهد بود.
سایر توضیحات
-