

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر شیاف دیکلوفناک در کنترل درد بعد از عمل برداشتن کیسه صفرا به روش لاپاروسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تأثیر شیاف دیکلوفناک در کنترل درد بعد از عمل برداشتن کیسه صفرا مد نظر می باشد. به روش دو سوبه کور 60 نفر از بیماران سنگ صفرا (که التهاب حاد نداشته باشند) به شکل کاملاً تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. برای یک گروه، یک بار بعد از بیهوشی و یک بار در ریکاوری، سه ساعت بعد شیاف صد میلی گرمی دیکلوفناک گذاشته می شود. در گروه دیگر از دارو نما استفاده می شود. درد بعد از عمل توسط Visual Analgesic scale اندازه گیری می شود و مقدار مصرف داروی مخدر هم محاسبه می شود تا تأثیر شیاف دیکلوفناک در میزان درد مشخص گردد.

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009083384N4
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-02-2011, ۱۳۸۹/۱۲/۰۲
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-02-21, ۱۳۸۹/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه ابراهیم ولوجردی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد، انبستیتو غدد درون ریز و متابولیسم

بیمارستان فیروزگر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5247 8894 21 98+

آدرس ایمیل

info@lapsurg.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شیاف دیکلوفناک در کنترل درد بعد از عمل برداشتن کیسه صفرا
به روش لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شیاف دیکلوفناک در کنترل درد بعد از عمل برداشتن کیسه صفرا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران مبتلا به سنگ کیسه صفرا مراجعه کننده یا ارجاع شده به بیمارستان رسول اکرم شرایط خروج: رضایت نداشتن بیمار، کوله سیستیک حاد، تغییر پروتکل بیهوشی حین عمل، داشتن درد قبل از عمل، حاملگی و شیردهی، آسم شناخته شده یا سابقه آسم، اختلال انعقادی، سابقه خونریزی فوقانی یا تحتانی گوارشی طی یکسال اخیر، نارسایی کبد یا کلیه، سابقه حساسیت به NSAIDs، انجام عمل دیگر همزمان با کیسه صفرا، تغییر نوع عمل به عمل باز، اعتیاد به مخدرها یا مسکن ها، طول مدت عمل بیش از 90 دقیقه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/04/06, 2010-06-27

کد کمیته اخلاق

890

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر شیاف دیکلوفناک در کنترل درد بعد از عمل کیسه صفرا

کد ICD-10

K80-K87

توصیف کد ICD-10

Disorders of gallbladder, biliary tract and pancreas

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از بیهوشی - سه ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: یک گروه یک بار بلافاصله بعد از بیهوشی و یک عدد شیاف صد میلی گرمی دیکلوفناک گذاشته می‌شود و دومین شیاف در ریکاوری سه ساعت بعد برای بیمار گذاشته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: از دارو نما استفاده می‌شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرادی

آدرس خیابان

اتوبان همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

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

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

ایمیل
hsaeidimotahar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آمنه ابراهیم ولوجردی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین سعیدی مطهر
موقعیت شغلی

متخصص جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7055 6650 21 98+
فکس
ایمیل
hsaeidimotahar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین سعیدی مطهر
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5447 6655 21 98+
فکس