

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه اثر تجویز پیشگیرانه دکسمتومدین و کتورولاک بر درد بعد از عمل آپاندکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تجویز پیشگیرانه دکسمتومدین و کتورولاک بر درد بعد از عمل آپاندکتومی

طراحی

روش نمونه گیری به صورت هدفمند است و بیماران واجد شرایط مطالعه با توجه به شرایط ورود و خروج وارد مطالعه شده سپس بر اساس جدول تصادفی بلوکی که بوسیله نرم افزار random allocation بدست آمده است، در سه گروه جای خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد. بعد از تأیید کمیته پایان نامه های دانشکده پزشکی و کمیته اخلاق دانشگاه کلیه بیماران 18 تا 65 سال با ASA یک و دو که با تشخیص آپاندیسیت در بیمارستان شهید محمدی بندر عباس در سال 1396-1397 بستری شده اند و تحت عمل آپاندکتومی قرار می گیرند وارد مطالعه می شوند. بیماران ابتدا وارد اتاق عمل شده پس از اخذ رضایت کتبی آگاهانه که فرم آن به پیوست می باشد، به صورت تصادفی بلوکی وارد یکی از سه گروه A ، B ، C می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با کلاس asa یک و دو شرایط سنی 18-65 سال

گروه های مداخله

تجویز داروی دکسمتومدین ، کتورولاک و سرم نرمال سالین برای سه گروه قبل و در حین عمل جراحی

متغیرهای پیامد اصلی

سن جنس وزن شدت درد فشارخون ضربان قلب مداخله (ترکیب دارویی) میزان مصرف محتوی پمپ کنترل درد تهوع و استفراغ شدت لرز دما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140615018091N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-01-2019 ، ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2019 ، ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-01-2019 ، ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون فکرت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4009 3334 76 98+

آدرس ایمیل

fereydoon.fekrat@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/05/12, 2018-08-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/12, 2018-09-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1397/05/13, 2018-08-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1397/06/21, 2018-09-12

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1397/07/10, 2018-10-02

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز پیشگیرانه دکسمتومدین و کتورولاک بر درد بعد از عمل آپاندکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز پیشگیرانه دکسمتومدین و کتورولاک بر درد بعد از عمل آپاندکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران آپاندیسیت با کلاس آ.اس. 1 و 2 شرایط سنی 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به هر کدام از داروهای مورد استفاده درمطالعه بیمار با کلاس ASA بالای دو بیماران معتاد اختلالات عصبی و درد (نورپاتی) و یا سوء استفاده از داروهای ضد درد درمان همزمان با داروهای ضد

درد یا داروهای ضد التهابی بارداری و شیردهی بیماران با آپاندکتومی
عارضه دار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

سرنگ پمپ‌ها در اتاق بیهوشی توسط کارشناس آماده سازی شده و
دستیار از محتوای آن اطلاع نداشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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 بندرعباس

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، دفتر تحقیقات

بخش بیهوشی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

1397/03/08, 2018-05-29

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1397.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل آپاندکتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل 1، 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل سنجیده شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص دیداری شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

داروی مصرفی از پمپ کنترل درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شناسنامه

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ورود به مطالعه و اخذ رضایت نامه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب کیلوگرم

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اینتوبیشن و در دقایق 5-10-15-20-30-40 و

هر 10 دقیقه تا پایان عمل در فرم پرسشنامه ثبت می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مانیتور بیهوشی بر حسب میلی متر جیوه

5

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اینتوبیشن و در دقایق 5-10-15-20-30-40 و

هر 10 دقیقه تا پایان عمل در فرم پرسشنامه ثبت می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور بیهوشی - تعداد در دقیقه

گروه کنترل: گروه شاه فقط نرمال سالیان بلافاصله قبل از اینداکشن دریافت می کند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

فریدون فکرت

آدرس خیابان

ایران - شهر بندرعباس - بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید

محمدی - مرکز معاونت پژوهشی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

5009 3334 76 98+

فکس

5009 3334 76 98+

ایمیل

fereydoonfekrat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://anrc.resv.hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

عبدالعظیم نجاتی زاده

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران - بندرعباس - بلوار جمهوری اسلامی -

بیمارستان شهید محمدی - مرکز معاونت پژوهشی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

5009 3334 76 98+

فکس

5009 3334 76 98+

ایمیل

hjarineshin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://anrc.resv.hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از اینتوبیشن و در دقایق 5-10-15-20-30-40 و

هر 10 دقیقه تا پایان عمل در فرم پرسشنامه ثبت می گردد.

نحوه اندازه گیری متغیر

تب سنج - درجه سانتیگراد

7

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از اینتوبیشن و در دقایق 5-10-15-20-30-40 و

هر 10 دقیقه تا پایان عمل در فرم پرسشنامه ثبت می گردد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری

8

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه اول داروی دکسمتومیدین وریدی Precedex (dexmedetomidine hydrochloride) Hospira, Inc. Lake Forest, IL 60045 USA به میزان 1 میکروگرم به ازای کیلوگرم به عنوان دوز بولوس در مدت زمان 10 دقیقه بلافاصله قبل از اینداکشن و سپس 5/ میکروگرم به ازای کیلوگرم در در طی جراحی به صورت انفوزیون پیوسته دریافت نمودند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه دوم 30 میلی گرم کتورولاک وریدی بلافاصله قبل از اینداکشن دریافت می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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

بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
 7919915519
تلفن
 5009 3334 76 98+
فکس
 5009 3334 76 98+
ایمیل
 hjarineshin@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 /http://anrc.resv.hums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
 فریدون فکرت
موقعیت شغلی
 پزشک متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 جمهوری اسلامی ایران - بندرعباس - بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی - دفتر بخش بیهوشی
شهر
 بندرعباس
استان
 هرمزگان
کد پستی
 7919915519
تلفن
 5009 3334 76 98+
فکس
 5009 3334 76 98+
ایمیل
 fereydoonfekrat@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 /http://anrc.resv.hums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
 فریدون فکرت
موقعیت شغلی
 متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 جمهوری اسلامی ایران - بندرعباس - بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی - دفتر بخش بیهوشی
شهر
 بندرعباس
استان
 هرمزگان
کد پستی
 7919915519
تلفن
 5009 3334 76 98+
فکس
 5009 3334 76 98+
ایمیل
 fereydoonfekrat@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 /http://anrc.resv.hums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
 هاشم جری نشین
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 جمهوری اسلامی ایران - بندرعباس - بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی - دفتر بخش بیهوشی
شهر

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
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گرفتن اجازه نامه کتبی و ذکر نام در منابع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فریدون فکرت fereydoonfekrat@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست خود را ایمیل کنید
سایر توضیحات

فایل spss
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
11/10/1397
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و داوران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است