

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی اثر پیش داروی آلپرازولام بر درد بعد از عمل جراحی الکتیو شکمی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۱
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی اثر مصرف آلپرازولام شب قبل از عمل بر روی درد بعد از عمل در بیماران تحت جراحی الکتیو شکمی در بیمارستان های دانشگاه آزاد اسلامی

طراحی

106 نفر از افرادی که تحت عمل جراحی الکتیو شکمی قرار گرفتند به صورت تصادفی انتخاب شدند که به 53 نفر از آنها به صورت تصادفی دو سوپه کور 0/5 میلیگرم آلپرازولام ، و به 53 نفر دیگر پلاسبو داده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی انجام می گردد، در کل، تعداد 106 نفر از بیماران 20 تا 60 ساله با ASA یک یا دو تحت جراحی الکتیو شکمی در بیمارستان های دانشگاه آزاد اسلامی که جهت شرکت در مطالعه رضایت دارند و حساسیت به آلپرازولام ندارند، به صورت در دسترس انتخاب شده و مورد بررسی قرار می گیرند و به صورت تصادفی ساده در یکی از دو گروه دریافت کننده 0/5 میلیگرم آلپرازولام خوراکی شب قبل از عمل یا دارونما تقسیم می شوند. و میزان درد بعد از عمل در آنها بر اساس VAS در سه زمان شامل ریکاوری، 4 ساعت اول و 24 ساعت اول و میزان مسکن مصرفی در دو گروه بررسی شده و با یکدیگر مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1. اعمال جراحی الکتیو 2. رضایت برای شرکت در مطالعه 3. انجمن آماری آمریکا کلاس 1 و 2 4. سن بین 20 تا 60 سال 5. عدم حساسیت به آلپرازولام 6. عدم اعتیاد به مواد مخدر
شرایط عدم ورود: 1. اعمال جراحی بیش از 3 ساعت 2. عدم همکاری بیمار به علت دلیریوم بعد از عمل 3. اعمال جراحی عارضه دار

گروه های مداخله

دادن قرص آلپرازولام به بیماران گروه مورد و قرص دارونما به بیماران گروه شاهد از بیماران کاندید جراحی الکتیو شکمی

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی درد بعد از اعمال جراحی الکتیو شکمی با و بدون مصرف داروی آلپرازولام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140916019198N3

آخرین بروز رسانی: 31-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
31-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فرشید غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3318 7483

آدرس ایمیل

fgholami@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیش داروی آلپرازولام بر درد بعد از عمل جراحی الکتیو شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آلپرازولام بر درد حاد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 4 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 4 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش Visual Analogue Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: افراد تحت عمل جراحی الکتیو شکمی که به صورت تصادفی انتخاب شدند شب قبل از عمل یک عدد قرص نیم میلی گرمی آلپرازولام دریافت کردند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

"گروه کنترل: یک تعداد از افراد تحت عمل جراحی الکتیو شکمی که به صورت تصادفی انتخاب شدند شب قبل از عمل پلاسبو دریافت کردند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعمال جراحی الکتیو شکمی رضایت برای شرکت در مطالعه A.S.A کلاس 1 و 2 سن بین 20 تا 60 سال عدم حساسیت به آلپرازولام عدم اعتیاد به مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعمال جراحی بیش از سه ساعت دلیریوم بعد از عمل اعمال جراحی عارضه دار

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اولین بیمار کاندید جراحی الکتیو شکمی که در بخش بستری باشد حین ویزیت قبل از عمل توسط متخصص بیهوشی بوسیله پرتاب سکه در یک گروه قرار می‌گیرد و الباقی بیماران بصورت یکی در میان در دو گروه قرار داده میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار نمیداند در کدام گروه است. پرسنل تجویز کننده دارو، از تقسیم بندی بی اطلاع است. پرسنل جمع‌آوری کننده داده نیز از گروه بندی بی اطلاع است.

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 آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان شهید خاقانی، خیابان عطاری مقدم، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1711734365
تلفن
8040 3334 21 98+
ایمیل
fgholami@iautmu.ac.ir

بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
فرشید غلامی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1711734365
تلفن
8036 3334 21 98+
ایمیل
fgrholami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرشید غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1711734365
تلفن
8040 3334 21 98+
ایمیل
fgholami@iautmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهرداد هاشمیان
آدرس خیابان
قلهک ، زرگنده، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
6660 2200 21 98+
ایمیل
fgrholami@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرشید غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی
شهر
تهران

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرشید غلامی

استان

تهران

کد پستی

1711734365

تلفن

8040 3334 21 98+

ایمیل

fgholami@iautmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فرم های جمع آوری داده ها قابل انتشارند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سردبیر مجله چاپ کننده مقاله

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت نیاز و بمنظور اثبات واقعی بودن اطلاعات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دفتر سردبیر مجله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی نامه ای به سردبیر

سایر توضیحات