

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه تاثیر تجویز داروی آنتی کولینرژیک به تنهایی و ترکیبی با دیازپام در درمان درد ناشی از اسپاسم مثانه بعد از عمل پروستاتکتومی باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تجویز داروی آنتی کولینرژیک به تنهایی و ترکیبی با دیازپام در درمان درد ناشی از اسپاسم مثانه بعد از عمل پروستاتکتومی باز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، یک سوبه کور ، غیر تصادفی که شامل 2 گروه 20 نفری می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به درد شدید ناشی از اسپاسم مثانه در بیماران بعد از عمل پروستاتکتومی جهت دستیابی به روشی بهتر جهت کاهش درد و براساس مطالعات صورت گرفته ، مطالعه ای طراحی شد که شامل 2 گروه 20 نفری از بیمارانی است که در بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر تحت پروستاتکتومی باز قرار گرفتند و بعد از عمل دچار اسپاسم مثانه شدند . به یک گروه قرص تولترودین هر 12 ساعت و به گروه دوم قرص تولترودین هر 12 ساعت به همراه قرص دیازپام شبها داده شد و بیماران بر اساس شدت درد قبل از دادن دارو و 6 ، 12 ، 18 ، 24 و 48 ساعت بعد از دارو و همچنین میزان متادون دریافتی ارزیابی و مقایسه شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که بعد از عمل پروستاتکتومی باز دچار اسپاسم مثانه شده اند ، وارد مطالعه می شوند و بیماران مصرف کننده ی داروهای ضدافسردگی ، آرامبخش و اپیوم ها ، کسانی که تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند ، بیماران با بیماری ایسکمیک قلبی شدید و کسانی که ممنوعیت مصرف داروهای تولترودین و دیازپام را دارند از مطالعه حذف می شوند.

گروه های مداخله

به یک گروه قرص تولترودین هر 12 ساعت داده می شود و به گروه دوم قرص دیازپام 5 میلی گرم و تولترودین داده می شود و هر دو گروه در صورت امتیاز درد بیشتر از 4 براساس سیستم امتیاز دهی عددی درد ، آمپول متادون دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر دیازپام بر درد ناشی از اسپاسم مثانه ، تاثیر تولترودین بر درد ناشی از اسپاسم مثانه ، دستیابی به درمان ترکیبی ضد درد موثر ، کاهش موثرتر درد بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190127042515N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2019 , 1397/11/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-02-2019 , 1397/11/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2019 , 1397/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دهقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2081 3332 77 98+

آدرس ایمیل

fa.dehghani.94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20 , 1397/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20 , 1398/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز داروی آنتی کولینرژیک به تنهایی و ترکیبی با دیازپام در درمان درد ناشی از اسپاسم مثانه بعد از عمل پروستاتکتومی باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دیازپام در اسپاسم مثانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیمارانی که تحت عمل پروستاتکتومی باز قرار گرفته اند و بعد از عمل دچار اسپاسم مثانه شده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف کنندگان اپیوم ها و داروهای ضدافسردگی و آرامبخش قبل از عمل بیهوشی عمومی حین عمل سابقه حساسیت به تولترودین و دیازپام وضعیت همودینامیک ناپایدار بیمارهای ایسکمیک قلبی شدید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فقط پزشک متخصص ارولوژی داروها را تجویز می کند و ارزیابگر و بیمار و آنالیزور اطلاعی در مورد داروی تجویز شده ندارد . فقط یک ارزیابگر بطور مستقیم با بیمار در ارتباط است

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

خیابان سبزآباد ، خیابان سلمان فارسی ، دانشگاه علوم پزشکی

بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تاریخ تایید

1397/07/17, 2018-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1397.057

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپاسم مثانه

کد ICD-10

N32.89

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز درد بر اساس سیستم امتیاز دهی عددی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، 6، 12 ، 18 ، 24 ، 36 و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم امتیازدهی عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان متادون دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 48 ساعت بستری بعد از تجویز داروها

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد آمپول متادون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص تولترودین 2 میلی گرم هر 12 ساعت 1 عدد برای

مدت 48 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص تولترودی 2 میلی گرم هر 12 ساعت 1 عدد برای

48 ساعت و قرص دیازپام 5 میلی گرم هر شب 1 عدد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

محمدزکی عباسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بهمی، بلوار سبزآباد، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0236 3345 77 98+

ایمیل

Dr_mz_abbasi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

محمدزکی عباسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بهمی، بلوار سبزآباد، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0236 3345 77 98+

ایمیل

Dr_mz_abbasi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دهقانی

موقعیت شغلی

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای خلیج فارس

نام کامل فرد مسوول

محمدزکی عباسی

آدرس خیابان

بلوار آیت الله طالقانی و بیمارستان شهدای خلیج فارس

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7517933755

تلفن

5375 3345 77 98+

فکس

ایمیل

MPGH@BPUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین استوار

آدرس خیابان

بلوار سبزآباد، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی

بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0178 3345 77 98+

فکس

2228 3345 77 98+

ایمیل

Pkarshenasan@Yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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

دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان

بهمنی، بلوار سبزآباد، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم
پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0236 3345 77 98+

ایمیل

fa.dehghani.94@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

Don't have more data

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های موجود قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 سال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد اجازه دسترسی دارند

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

درخواست دسترسی به داده‌ها و مستندات اگر با هدف آموزش و

درمان باشد، مورد قبول است

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

درخواست‌ها به معاونت دانشگاه علوم پزشکی بوشهر و ایمیل فاطمه

دهقانی و محمدزکی عباسی داده شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست مطرح شده کمتر از 5 روز پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات