پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ازمطالعه

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 سویه 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 روستاتکتومی 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.

گروه‌های 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 درصورت 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: **۱۳۹۷/۱۱/۲۲ ,11-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۲۲ ,11-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۲, 2019-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دهقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3332 2081

آدرس ایمیل

fa.dehghani.94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

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 بیماریهای ایسکمیک قلبی شدید
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 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 دانشگا علوم پزشکی بوشهر
آدرس خیابان
خیابان سبزآباد ، خیابان سلمان فارسی ، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تاریخ تایید
2018-10-09, ۱۳۹۷/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1397.057

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 6، 12 ، 18 ، 24 ، 36 و 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیازدهی عددی درد

2

شرح متغیر پیامد
میزان متادون دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 48 ساعت بستری بعد از تجویز داروها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد آمپول متادون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

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
+98 77 3345 5375
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
+98 77 3345 0178
فکس
+98 77 3345 2228
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

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
بهمنی، بلوار سبزآباد ،خیابان سلمان فارسی ، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0236
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
بهمنی ، بلوار سبزآباد، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0236
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

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

+98 77 3345 0236

ایمیل

fa.dehghani.94@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های 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 داده ها و مستندات اگر با هدف آموزش و درمان باشد،مورد قبول است

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

درخواست ها 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