

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر دیکلوفناک با پتیدین روی شدت درد پس از عمل کوله سیستمیک لپاروسکوپیک در بیماران وابسته به مواد مخدر و غیر وابسته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر ضد دردی شیف دیکلوفناک با پتیدین وریدی در تسکین درد در بیماران وابسته و غیر وابسته به اویوئیدی تحت عمل کوله سیستمیک لپاروسکوپیک

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و یک سو کور، بیماران با توجه به معیارهای ورود و خروج و به روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه شدند و در هر گروه به صورت تصادفی کردن بلوکی به دو گروه 30 نفری تقسیم خواهند شد. برای انجام مطالعه به یک گروه از بیماران معناد و یک گروه از بیماران غیر معناد، شیف دیکلوفناک 100mg از طریق رکتال و به گروه دیگر از بیماران معناد و غیر معناد آمپول پتیدین 25mg به صورت وریدی داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند انجام خواهد شد. داروهای مذکور یک ساعت پس از ریکآوری شروع خواهند شد و هر 6 ساعت به مدت 24 ساعت تکرار خواهند گردید. شدت درد بیماران توسط پرستاری که از نوع داروی تجویزی اطلاعی ندارد (یک سو کور) با استفاده از مقیاس شدت درد verbal rating scale مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- شرایط ورود: بیماران با سنگ کیسه صفرا نیازمند جراحی؛ بیماران با لجن صفراوی نیازمند جراحی - شرایط خروج: سابقه لپاروسکوپیک کله سیستمیک؛ بیماری انسدادی ربوی شدید؛ نارسایی احتقانی قلب ($EF < 20\%$)؛ کله سیستمیک حاد؛ گانگرن؛ آمپیم کیسه صفرا؛ فیستول روده ای در مسیر صفراوی؛ چاقی؛ حاملگی؛ شانت و تریکوپریتونال؛ سابقه قبلی جراحی شکمی؛ بروز عوارض ناخواسته دارویی جدی؛

سیروز

گروه‌های مداخله

- گروه مداخله: به یک گروه از بیماران وابسته به اپیوئید 100 میلیگرم شیف دیکلوفناک رکتال و به گروه دیگر 25 میلیگرم پتیدین وریدی داده خواهد شد. - گروه کنترل: به یک گروه از بیماران غیروابسته به اپیوئید 100 میلیگرم شیف دیکلوفناک رکتال و به گروه دیگر 25 میلیگرم پتیدین وریدی داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر در شدت درد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140611018063N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 03-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-09-03, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی رجب پور صنعتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1067 3234 56 98+

آدرس ایمیل

ali.poursanati@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-01, ۱۳۹۴/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-30, ۱۳۹۵/۰۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-11-01, ۱۳۹۴/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-04-30, ۱۳۹۵/۰۲/۱۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-06-30, ۱۳۹۶/۰۴/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دیکلوفناک با پتیدین روی شدت درد پس از عمل کوله سیستمیک لپاروسکوپیک در بیماران وابسته به مواد مخدر و غیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پتدین و دیکلوفناک در درد بیماران کله سیستکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سنگ کیسه صفرا نیازمند جراحی بیماران با لجن صفراوی نیازمند جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه لاپاروسکوپی کله سیستکتومی بیماری انسدادی ربوی شدید
 نارسایی احتقانی قلب ($EF < 20\%$) کله سیستیت حاد گانگرن آمپیم
 کیسه صفرا فیستول روده ای در مسیر صفراوی چاقی حاملگی شانت
 و نتریکوپریتونئال سابقه قبلی جراحی شکمی بروز عوارض ناخواسته
 دارویی جدی سیروز

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

60 پاکت بسته شامل 30 پاکت با یک کاغذ که حرف "A" روی آن نوشته شده و 30 پاکت با یک کاغذ که حرف "B" روی آن نوشته شده، درست خواهند شد. حرف "A" نشان دهنده گروه دریافت کننده پتدین و حرف "B" نشان دهنده گروه دریافت کننده دیکلوفناک خواهد بود. با استفاده از تصادفی سازی بلوکی و با استفاده از پاکت های بسته بندی شده افراد گروه وابسته به اپیوئید به صورت تصادفی و به تعداد مساوی به 2 گروه تقسیم خواهند شد: یکی از گروه ها دیکلوفناک دریافت خواهند کرد و گروه دیگر پتدین دریافت خواهند کرد. با استفاده از تصادفی سازی بلوکی و با استفاده از پاکت های بسته بندی شده افراد گروه غیر وابسته به اپیوئید به صورت تصادفی و به تعداد مساوی به 2 گروه تقسیم خواهند شد: یکی از گروه ها دیکلوفناک دریافت خواهند کرد و گروه دیگر پتدین دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرستاری که از نوع داروی تجویزی اطلاع ندارد با استفاده از مقیاس درد Verbal Rating Scale، شدت درد بیماران را ارزیابی می کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند

آدرس خیابان

مدرس 13، پلاک 37

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9713754415

تاریخ تایید

12-04-2015, 1394/01/23

کد کمیته اخلاق

Ir.Bums.Rec.1394.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

2

شرح

سنگ صفراوی

کد ICD-10

K80

توصیف کد ICD-10

Cholelithiasis

3

شرح

کله سیستیت حاد

کد ICD-10

K81.0

توصیف کد ICD-10

Acute cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر داروی تجویزی روی شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد قبل از مداخله، اندازه گیری شدت درد 24 ساعت پس از شروع داروی ضد درد (پتدین یا دیکلوفناک)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس گفتاری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به یک گروه از بیماران وابسته به اپیوئید 100 میلیگرم شیاف دیکلوفناک رکتال با شروع یک ساعت پس از ریکاوری و هر 6 ساعت به مدت 24 ساعت داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به یک گروه از بیماران غیروابسته به اپیوئید 100 میلیگرم شیاف دیکلوفناک رکتال با شروع یک ساعت پس از ریکاوری و هر 6 ساعت به مدت 24 ساعت داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: به یک گروه از بیماران وابسته به اپیوئید 25 میلیگرم پتدین وریدی با شروع یک ساعت پس از ریکاوری و هر 6 ساعت به مدت 24 ساعت داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله: به یک گروه از بیماران غیروابسته به اپیوئید 25 میلیگرم پتدین وریدی با شروع یک ساعت پس از ریکاوری و هر 6 ساعت به مدت 24 ساعت داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بهمنش

آدرس خیابان

مدرس 13، پلاک 37

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717911766

تلفن

1067 3234 56 98+

ایمیل

mostafabehmanesh@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر زربان

آدرس خیابان

بلوار معلم

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717911766

تلفن

5000 3239 56 98+

ایمیل

ali.poursanati@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.bums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

علی رجب پور صنعتی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

مدرس 13، پلاک 37

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717911766

تلفن
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717911766
تلفن
1067 3234 56 98+
ایمیل
ali.poursanati@gmail.com

تلفن
1067 3234 56 98+
ایمیل
ali.poursanati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد پرانی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار معلم
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
5000 3239 56 98+
ایمیل
mohammadyarani@bums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌های آماری حاصل از این مطالعه با رعایت موازین کمیته اخلاق و در صورت نیاز قابل به اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌های حاصل از این مطالعه پس از چاپ نتایج به صورت مقاله، قابل انتشار و به اشتراک گذاری خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های حاصل از این مطالعه برای تمامی پژوهشگران قابل دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی پژوهشگران دانشگاهی در قالب طرح‌های پژوهشی مصوب و تحت نظارت کمیته اخلاق اجازه دسترسی و انجام آنالیزهای مورد نیاز بر روی مستندات این پژوهش را دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان دریافت مستندات این مطالعه می‌توانند از طریق پست الکترونیک با مسئول مقاله درخواست دریافت اطلاعات را کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پژوهشگران باید در هنگام ارسال درخواست، کد مصوب طرح پژوهشی و کد کمیته اخلاق را ارسال کنند.
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
علی رجب پور صنعتی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
مدرس 13، پلاک 37
شهر