پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر دیکلوفناک با پتدین روی شدت درد پس از عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک در بیماران وابسته به مواد مخدر و غیر وابسته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر ضد دردي شیاف دیکلوفناك با پتیدین وریدي در تسکین درد در بیماران وابسته و غیر وابسته به اوپیوئیدي تحت عمل کوله سیستکتومي لاپاروسکوپیك

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 گیري در دسترس وارد مطالعه شدند و در هر گروه به صورت تصادفی کردن بلوکی به دو گروه 30 نفري تقسیم خواهند شد.برای انجام مطالعه به يك گروه از بیماران معتاد و يك گروه از بیماران غیر معتاد، شیاف دیکلوفناك mg100 از طریق رکتال و به گروه دیگر از بیماران معتاد و غیر معتاد آمپول پتیدین mg 25 به صورت وریدي داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند انجام خواهد شد. داروهاي مذکور يك ساعت پس از ریکاوري شروع خواهند شد و هر 6 ساعت به مدت 24 ساعت تکرار خواهند گردید. شدت درد بیماران توسط پرستاري که از نوع داروي تجویزي اطلاعي ندارد (يك سو کور) با استفاده ازمقیاس شدت درد verbal rating scale مورد ارزیابي 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 لاپاروسکوپیک کله سیستکتومی؛ بیماری انسدادی ریوی شدید؛ نارسایی احتقانی قلب (EF<%20)؛ کله سیستیت حاد؛ گانگرن؛ آمپیم کیسه صفرا؛ فیستول روده ای در مسیر صفراوی؛ چاقی؛ حاملگی؛ شانت ونتریکوپریتونئال؛ سابقه قبلی جراحی شکمی؛ بروز عوارض ناخواسته دارویی جدی؛ سیروز

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

متغیرهای پیامد اصلی
تاثیر در شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140611018063N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-03, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-03, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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
+98 56 3234 1067

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 پتدین روی شدت درد پس از عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک در بیماران وابسته به مواد مخدر و غیر

وابسته

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 لاپاروسکوپیک کله سیستکتومی بیماری انسدادی ریوی شدید نارسایی احتقانی قلب (EF<%20) کله سیستیت حاد گانگرن آمپیم کیسه صفرا فیستول روده ای در مسیر صفراوی چاقی حاملگی شانت ونتریکوپریتونئال 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 تصادفي 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 پتیدین دریافت خواهند کرد. با استفاده از تصادفي 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 پتیدین دریافت خواهند کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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

1

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
2015-04-12, ۱۳۹۴/۰۱/۲۳
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
تاثیر 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 يك ساعت پس از ريكاوري 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 يك ساعت پس از ريكاوري 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 يك ساعت پس از ريكاوري 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 يك ساعت پس از ريكاوري 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
+98 56 3234 1067
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
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3239 5000
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؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 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
+98 56 3234 1067
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 یرانی
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
+98 56 3239 5000
ایمیل
mohammadyarani@bums.ac.ir

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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های 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
داده های 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
داده های 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 طرح های پژوهشی مصوب و تحت نظارت کمیته اخلاق اجازه دسترسی و انجام آنالیز های 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 می توانند 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