

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

تأثیر اندانسترون بر اثر بی دردی استامینوفن در بیماران تحت عمل کله سیستکتومی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 06-07-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر اندانسترون بر اثر بی دردی استامینوفن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، دو سوبه کور، نمونه گیری در دسترس با تخصیص تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری بصورت در دسترس از بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل مرکزی بیمارستان قائم مشهد که کاندید جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپی هستند انجام میشود. مطالعه دوسوکور می باشد. آنالیزور آماری و شرکت کنندگان اطلاعی از نحوه قرارگیری در گروه ها ندارند. در گروه اول مداخله در 30 دقیقه پایان جراحی 1000 میلیگرم استامینوفن وریدی انفوزیون و 4 میلیگرم اندانسترون وریدی تزریق می شود. در گروه دوم مداخله در 30 دقیقه پایان جراحی 1000 میلیگرم استامینوفن وریدی انفوزیون و 8 میلیگرم اندانسترون وریدی تزریق می گردد. در گروه کنترل در 30 دقیقه پایان جراحی 1000 میلیگرم استامینوفن وریدی انفوزیون و 10 میلیگرم متوکلوپرامید وریدی تزریق می گردد. بعد از انتقال بیمار به ریکاوری و بخش؛ درد، تهوع، میزان آنالژژیک مصرف شده بعد از عمل ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: کلاس ASA یک و دو؛ سن 18-64 سال؛ قادر به تکلم زبان فارسی معیار های خروج: اعتیاد؛ مصرف آنالژژیک در 24 ساعت گذشته؛ مصرف اندانسترون یا متوکلوپرامید در 24 ساعت گذشته؛ وجود درد مزمن؛ حساسیت دارویی؛ ابتلا به بیماری های روانی

گروه های مداخله

در گروه اول مداخله در 30 دقیقه پایان جراحی 1000 میلیگرم استامینوفن وریدی انفوزیون و 4 میلیگرم اندانسترون وریدی در پایان جراحی تزریق می شود. در گروه دوم مداخله در 30 دقیقه پایان جراحی 1000 میلیگرم استامینوفن وریدی انفوزیون و 8 میلیگرم اندانسترون وریدی در پایان جراحی تزریق می شود. در گروه کنترل در 30 دقیقه پایان جراحی 1000 میلیگرم استامینوفن وریدی انفوزیون و در پایان عمل 10 میلیگرم متوکلوپرامید وریدی تزریق می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر بی دردی استامینوفن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160516027925N4

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 06-07-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 2019-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر ذکاء

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4395 3822 51 98+

آدرس ایمیل

zokaa921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۳۰, 2019-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اندانسترون بر اثر بی دردی استامینوفن در بیماران تحت عمل کله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اندانسترون بر اثر بی دردی استامینوفن

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر اندانسترون بر اثر بی دردی استامینوفن در بیماران تحت عمل کله سیستمی

کد ICD-10

Y57.9

توصیف کد ICD-10

Drug or medicament, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر بی دردی استامینوفن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی در ریکاوری، یک ساعت بعد از عمل جراحی در ریکاوری، شش ساعت بعد از عمل جراحی در بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار نمره بندی عددی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در 30 دقیقه پایانی جراحی 1000 میلی‌گرم استامینوفن وریدی انفوزیون می‌گردد و 4 میلی‌گرم اندانسترون وریدی در پایان جراحی تزریق می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در 30 دقیقه پایانی جراحی 1000 میلی‌گرم استامینوفن وریدی انفوزیون می‌گردد و 8 میلی‌گرم اندانسترون وریدی در پایان جراحی تزریق می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در 30 دقیقه پایان جراحی 1000 میلی‌گرم استامینوفن وریدی انفوزیون و در پایان عمل 10 میلی‌گرم متوکلوپرامید وریدی تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلاس ASA یک و دو سن 18-64 سال قادر به تکلم و درک به زبان

فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های روانی حساسیت به استامینوفن و اندانسترون وجود

هر درد مزمن در ناحیه ای از بدن مصرف اندانسترون یا متوکلوپرامید

در 24 ساعت گذشته مصرف هرگونه داروی آنالژزیک در 24 ساعت

گذشته اعتیاد به مواد مخدرو الکل

سن

از سن 18 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم به گروه کنترل یا مداخله به صورت تصادفی با قرعه کشی به

وسیله کیسه در بسته انجام می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از اینکه در کدام گروه قرار می‌گیرند اطلاع نخواهند

داشت. همچنین آنالیز کننده اطلاعات از اینکه کدام گروه مداخله بوده

است و کدام گروه شاهد، بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان

شهید جوان و آل شهیدی، شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۰۹/۱۳, 2018-12-04

کد کمیته اخلاق

Ir.mums.medical.rec.1397.593

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

محسن صابرمقدم

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

zoka.am69@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید اسلامی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان

شهید جوان و آل شهیدی، شهرک دانش و سلامت مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

sabermoghaddamm@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

امیر ذکاء

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تربت حیدریه - خیابان قره نی - قره نی ۱ - دانشگاه علوم پزشکی

تربت حیدریه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9516915169

تلفن

6011 5222 51 98+

فکس

4395 3822 51 98+

ایمیل

zokaa1@thums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

امیر ذکاء

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تربت حیدریه - خیابان قره نی - قره نی ۱ - دانشگاه علوم پزشکی

تربت حیدریه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9516915916

تلفن

6011 5222 51 98+

فکس

4395 3822 51 98+

ایمیل

zokaa1@thums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

امیر ذکاء

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ترت حیدریه - خیابان قره نی - قره نی ۱ - دانشگاه علوم پزشکی
ترت حیدریه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

09211111111

تلفن

4395 3822 51 98+

فکس

4395 3822 51 98+

ایمیل

zokaa1@thums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های فردی شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. همچنین کل پروتکل مطالعه و رضایت آگاهانه افراد شرکت کننده در مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

با توجه به رضایت بیماران برای شرکت در این مطالعه، داده‌ها فقط

برای مطالعات مشابه باید استفاده شود

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

ایمیل به نویسندگان sabermoghaddamm@mums.ac.ir

Zokaa1@thums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل، درخواست به اطلاع نویسندگان خواهد رسید تا در عرض

حداکثر یک ماه در صورت تایید شرایط به دست فرد درخواست کننده

برسد.

سایر توضیحات