

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی تاثیر پیشگیرانه آمینوفیلین، پلازیل و پاراستامول بر شدت درد بعد از عمل استرابیسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پیشگیرانه ی آمینوفیلین، پلازیل و پاراستامول، بر شدت درد بعد از عمل استرابیسم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با سه گروه مواری دوسویه کور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 120 بیمار تحت جراحی اصلاح استرابیسم در بیمارستان فیض شهر اصفهان انجام شده است. بیماران به صورت تصادفی در چهار گروه دریافت کننده متوکلوپرامید، پاراستامول، آمینوفیلین و گروه شاهد قرار گرفتند پس از ورود به ریکاوری شدت درد براساس معیار دیداری (Visual Analogue Scale (VAS)، متغیرهای همودینامیک مدت زمان extubation و مدت زمان ریکاوری ثبت و بررسی شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود بیماران به مطالعه شامل عدم مصرف مسکن، پاراستامول، آمینوفیلین یا پلازیل 24 ساعت قبل از عمل جراحی، و موافقت فرد برای شرکت در مطالعه بود. معیار های عدم ورود شامل سابقه هرگونه حساسیت به داروهای آمینوفیلین پلازیل و پاراستامول و گزارش درد مزمن که بیش از ۶ ماه طول کشیده باشد.

گروه های مداخله

گروه ۱ دریافت پاراستامول. گروه ۲ دریافت پلازیل. گروه ۳ دریافت آمینوفیلین. گروه کنترل عدم دریافت دارو.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل؛ فشار خون شریانی؛ ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150106020588N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش مرادی فارسانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3625 5555

آدرس ایمیل

dmoradi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-07, ۱۳۹۶/۰۲/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-03, ۱۳۹۶/۰۵/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیرانه آمینوفیلین، پلازیل و پاراستامول بر شدت درد بعد از عمل استرابیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیرانه آمینوفیلین پلازیل و پاراستامول بر شدت درد بعد از عمل استرابیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مصرف مسکن پاراستامول آمینوفیلین یا پلازیل ۲۴ ساعت قبل از جراحی موافقت فرد برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه هرگونه حساسیت به داروهای آمینوفیلین پلازیل و پاراستامول
گزارش درد مزمن بیش از ۶ ماه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

بیماران با استفاده از نرم افزار به صورت تصادفی به دو گروه

randomized شدند و کاملاً تصادفی در گروه‌های مطالعه وارد شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی کور نگهداشته شد به نحوی که از اینکه هر بیمار در کدام

گروه است اطلاع ندارد. مسئولین جمع آوری داده‌ها کور نگهداشته شد

و از گروه هر بیمار اطلاع نداشت. شرکت کنندگان از گروه خود اطلاع

ندارند و کور نگهداشته شدند.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

1396/03/04, 2017-05-25

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.1396.3.440

1

شرح

استراییسم

کد ICD-10

H50.1

توصیف کد ICD-10

Exotropia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از عمل استراییسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به ریکاوری و دقایق ۳۰ و ۶۰ و ساعات ۲ و ۴ و ۸ و ۱۶ و ۲۴ بعد از

ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله دریافت نمیکند

طبقه بندی

مصدق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت یک دهم میلی‌گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن

متوکلوپرامید آهسته وریدی ۱۵ دقیقه قبل از اتمام عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: دریافت ۳ میلی‌گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن آمین

فیلین آهسته وریدی ۱۵ دقیقه قبل از اتمام عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله ۳: دریافت ۱ گرم پاراستامول انفوزیون وریدی ۱۵ دقیقه

قبل از اتمام عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی فیض
نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش مرادی فارسانی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8196711111
تلفن
2034 3445 31 98+
ایمیل
behrouzesf91@gmail.com

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
داریوش مرادی فارسانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8196711111
تلفن
5555 3625 31 98+
فکس
ایمیل
dmoradi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
داریوش مرادی فارسانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8196711111
تلفن
5555 3625 31 98+
فکس
ایمیل
dmoradi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
داریوش مرادی فارسانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8196711111
تلفن
8091 3792 31 98+
ایمیل
behrouzesf91@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://research.mui.ac.ir>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8196711111

تلفن

5555 3625 31 98+

فکس

ایمیل

dmoradi@med.mui.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

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پیش از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

آنالیزهای آماری

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

پست الکترونیک مسئول علمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بررسی ایمیل درخواست کننده

سایر توضیحات