

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر پره مدیکاسیون با تاپنتادول و اکسی کدون آهسته رهش خوراکی برای کنترل درد بعد از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پره مدیکاسیون با تاپنتادول و اکسی کدون آهسته رهش خوراکی برای کنترل درد بعد از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

طراحی

کارآزمایی بالینی سه بازویی تصادفی شده کنترل دار، با کورسازی و ارزیابی نتایج و طراحی موازی شامل 60 بیمار که در بازه زمانی شهریور تا اسفند سال 1398 وارد مطالعه می شوند. تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی و نرم افزار RASS و نسبت تخصیص 1:1:1 انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که برای عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک به اتاق عمل بیمارستان امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی تبریز مراجعه می کنند، به شیوه در دسترس وارد مطالعه می شوند. برای پژوهشگران اصلی و نیز تجزیه و تحلیل کنندگان نهایی نتایج، اطلاع از پروسه تصادفی سازی و نوع مداخله دریافتی توسط بررسی شوندهاگان غیر ممکن است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل بیمارانی با سنگ کیسه صفرا کاندید عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک الکتیو و وضعیت فیزیکی 1 یا 2 بر اساس طبقه بندی وضعیت فیزیکی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا می باشد. شرایط خروج شامل تاریخچه مصرف مزمن سایر اپیوئید ها یا مسکن ها، سابقه مصرف سیگار، بیماری قلبی، کبدی، تنفسی یا کلیوی، جراحیهای بیش از یک و نیم ساعت و جراحیهای کمپلیک می باشد.

گروههای مداخله

1- گروه تاپنتادول: دریافت کننده رژیم های پیش درمانی تاپنتادول 75 میلی گرم خوراکی یک ساعت قبل از جراحی همراه با ناپروکسین + متوکلو پرامید 10 میلی گرم 2- گروه اکسی کدون: دریافت کننده رژیم های پیش درمانی اکسی کدون 15 میلی گرم خوراکی یک ساعت قبل از جراحی همراه با ناپروکسین + متوکلو پرامید 10 میلی گرم 3- گروه کنترل: بدون رژیم پره مدیکاسیون، ناپروکسین + متوکلو پرامید 10 میلی گرم

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ اولین درخواست داروی ضد درد؛ مقدار مصرف داروی ضد درد در طی 12 ساعت بعد از عمل؛ مدت زمان ماندگاری درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043923N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 08-07-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 08-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 2019-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داوود آقا محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1928 3336 41 98+

آدرس ایمیل

aghamohammadi.d@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پره مدیکاسیون با تاپنتادول و اکسی کدون آهسته رهش خوراکی برای کنترل درد بعد از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تاپنتادول و اکسی کدون در کنترل درد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سنگ کیسه صفرا کاندید عمل کوله سیستکتومی
لاپاراسکوپیک الکتیو وضعیت فیزیکی 1 یا 2 بر اساس طبقه بندی
وضعیت فیزیکی انجمن متخصصین بیهوشی امریک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به تاپنتادول یا اکسی کدون سابقه مصرف مزمن سایر اپیوئید
ها یا مسکن ها بیماری قلبی، کبدی، تنفسی یا کلیوی جراحی های بیش
از یک ونیم ساعت جراحی های کمپلیک

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش بلوک بندی تصادفی و نرم افزار RASS، پنهان سازی تخصیص
توسط پاکت های مهر و موم شده به صورت متوالی شماره گذاری
شده تضمین می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، فرد ارزیابی کننده پیامد ها و فرد
مسئول تجزیه و تحلیل آماری داده ها به تصادفی سازی بیماران کور
نگه داشته می شود. دارو ها در پاکت های در بسته که روی آن کد
اختصاصی توسط تکنسینی غیر از اعضای اصلی تحقیق نوشته شده، در
اختیار بررسی شوندگان قرار می گیرند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تمام بیماران تحت بیهوشی یکسان قرار گرفته و توسط یک جراح عمل
میشوند. روش بیهوشی یکسان انتخاب می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163995479

تاریخ تایید

2019-04-22, 1398/02/02

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.106

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کیسه صفرا کاندید کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

کد ICD-10

K80.2

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder without cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شدت درد در ابتدای مطالعه (بعد از عمل جراحی) و هر دو
ساعت پس از عمل جراحی تا 12 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

اولین درخواست داروی ضد درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدای مطالعه (پس از جراحی) تا 12 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

مقدار مصرف داروی ضد درد در طی 12 ساعت بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدای مطالعه (پس از جراحی) تا 12 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ماندگاری درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدای مطالعه (پس از جراحی) تا 12 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

خود اظهاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده رژیم پیش درمانی یک عدد قرص تاپنتادول 75 میلی‌گرم با نام تجاری NUCYNTA ساخت شرکت Collegium Pharmaceutical, Inc خوراکی یک ساعت قبل از جراحی همراه با ناپروکسین بعلاوه متوکلو پرامید 10 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت کننده رژیم پیش درمانی اکسی کدون 15 میلی گرم خوراکی با نام تجاری فاروکسی ساخت شرکت دارویی فاران شیمی یک ساعت قبل از جراحی همراه با ناپروکسین بعلاوه متوکلو پرامید 10 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون رژیم پره مدیکاسیون که ناپروکسین + متوکلو پرامید 10 میلی گرم دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

داوود آقا محمدی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163995479

تلفن

1928 3336 41 98+

ایمیل

daghamohamadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

3698521475

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

داوود آقا محمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163995479

تلفن

984133361928 98+

ایمیل

daghamohamadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داوود آقامحمدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163995479
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
daghamohamadi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163995479
تلفن
+98 41 3336 1928
فکس
ایمیل
daghamohamadi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
داوود آقامحمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص