

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تأثیر تجویز خوراکی کلونیدین در کنترل درد بیماران پس از راینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تجویز خوراکی کلونیدین در کنترل درد بیماران پس از جراحی های راینوپلاستی است

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، تصادفی و دوسویه کور است که در میان 40 بیمار انجام خواهد شد. فاز مطالعه 2 و 3 است. شرکت کنندگان با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد: A (گروه مداخله) و B (گروه کنترل). در گروه A بیماران کلونیدین دریافت خواهند کرد و گروه B پلاسبو را خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام بخش جراحی فک و صورت اهواز انجام خواهد شد. تعداد شرکت کنندگان 40 نفر است. بیماران و پژوهشگر نمی دانند چه کسی در چه گروهی قرار دارد. قرص ها در پک های یکسان توسط پرستار بخش قرار داده خواهند شد. به گروه های مداخله و کنترل قرص کلونیدین و پلاسبو به ترتیب داده خواهد شد. در بیماران با استفاده از مقیاس VAS، فشار خون تا 24 ساعت و میزان اکیموز در روز های اول سوم و هفتم و تعداد قرص مسکن و مدت زمان بی دردی ثبت میگردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل افراد کاندید راینوپلاستی، سن بالاتر از 20 سال و افراد فاقد بیماری سیستمیک، معیار های خروج شامل حساسیت به کلونیدین، بیماری کبدی، کلیوی و قلبی و فشار خون بالا است

گروه های مداخله

"گروه مداخله": به داوطلبان این گروه قرص کلونیدین داده خواهد شد. "گروه کنترل": آنها پلاسبو دریافت خواهند کرد. (پلاسبو حاوی نشاسته می باشد). شرکت کنندگان هر دو گروه باید 60 تا 90 دقیقه قبل از عمل قرص ها را دریافت کنند

متغیرهای پیامد اصلی

درد، فشار خون، میزان اکیموز در هر ناحیه آناتومیک، تعداد قرص مسکن دریافتی، مدت زمان بی دردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180601039936N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۲, 03-08-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۲, 03-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۲, 2019-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه غانمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4778 3337 61 98+

آدرس ایمیل

marzie.ghanemi.19@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۰, 2019-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۲۰, 2019-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز خوراکی کلونیدین در کنترل درد بیماران پس از راینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلونیدین در راینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد کاندید راینوپلاستی، افراد با سن بالاتر از 20 سال افراد فاقد

بیماری سیستمیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 20 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. بعد از مشورت با متخصص آمار اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. محقق بر روی یکی از اعداد دست می‌گذارد سپس در جهت راست که از پیش تعیین شده حرکت خواهد کرد و اعداد را ثبت خواهد کرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و پژوهشگر از نوع درمان دریافتی اطلاعی نخواهند داشت. در ابتدا کلونیدین و قرص حاوی نشاسته که از نظر ظاهر مانند کلونیدین بود از داروخانه تهیه خواهد شد. سپس قرص کلونیدین و قرص پلاسبو را درون پک‌های یکسان قرار داده خواهد داد و تنها پرستار از نوع محتویات درون پک‌ها اطلاع خواهد داشت

دارو نما

دارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

تاریخ تأیید

1397/04/23, 2018-07-14

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.316

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درد بیماران با استفاده از مقیاس VAS (visual analogue scale) اندازه‌گیری می‌شود و از بیماران خواسته می‌شود برای میزان درد خود عددی بین 0 تا 10 را مشخص کنند.

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان فشار خون بیماران در چهار زمان تعیین شده ثبت شد

3

شرح متغیر پیامد

میزان اکیموز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان اکیموز در روزهای اول سوم و هفتم بعد از عمل ثبت شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به میزان اکیموز در هر ناحیه آناتومیک چشم یک امتیاز تعلق گرفت و امتیازها از صفر تا 13 محاسبه شدند

4

شرح متغیر پیامد

میزان درخواست مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان مسکن درخواستی بیماران که پاراستامول (استامینوفن) بود ثبت شد

5

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بی‌دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان بی‌دردی که برابر با مدت زمان عدم درخواست مسکن بود ثبت شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اکیموز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان اکیموز در روزهای اول سوم و هفتم بعد از عمل ثبت شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به میزان اکیموز در هر ناحیه آناتومیک چشم یک امتیاز تعلق گرفت و امتیازها از صفر تا 13 محاسبه شدند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آنها باید قرص 0.2 میلی گرم کلونیدین را 60 تا 90 دقیقه قبل از عمل استفاده کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آنها باید پلاسبو را 60-90 دقیقه قبل از عمل دریافت کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید شیرافکن

آدرس خیابان

خیابان 24 متری، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

تلفن

5170 3320 61 98+

ایمیل

Shirafkan.saeed79@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد موسوی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

تلفن

3457 6333 61 98+

ایمیل

Shirafakn.saeed79@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید شیرافکن

موقعیت شغلی

استادیار جراحی فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان پهلوان شرقی، ساختمان ایرانیان، طبقه 6

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6153774579

تلفن

5170 3320 61 98+

ایمیل

Shirafkan.saeed79@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید شیرافکن

آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان پهلوان شرقی، ساختمان ایرانیان طبقه 6
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6153774579
تلفن
4570 3443 61 98+
ایمیل
Shirafkan.saeed79@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان پهلوان شرقی، ساختمان ایرانیان طبقه 6
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6153774579
تلفن
5170 3320 61 98+
ایمیل
Shirafkan.saeed79@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید شیرافکن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها