

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیر تجویز متوکلوپرامید، پاراستامول و ترکیب متوکلوپرامید و پاراستامول بر شدت درد بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک و مقایسه آن با گروه شاهد

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز متوکلوپرامید، پاراستامول و ترکیب متوکلوپرامید و پاراستامول بر شدت درد بعد از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک و مقایسه آن با گروه شاهد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در سال 1396-1397 در بیمارستان الزهراء اصفهان انجام می شود. جامعه هدف بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهراء اصفهان جهت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک الکتیو می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران 18 تا 65 سال کاندید عمل جراحی الکتیو کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک که دارای کلاس ASA 1,2 مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی الزهراء اصفهان در سال 1396-1397 شرایط عدم ورود: بارداری، اعتیاد به سیگار، مواد مخدر و الکل، وزن بیش از 100 کیلوگرم، گزارش درد مرمنی که بیش از 6 ماه طول کشیده باشد، حساسیت به متوکلوپرامید یا استامینوفن، اضطراب واضح قبل از عمل، مصرف هرگونه داروی مسکن در 24 ساعت قبل از عمل

گروه های مداخله

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 100 بیمار کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک مراجعه کننده به بیمارستان الزهراء اصفهان در سالهای 1396 تا 1397 وارد مطالعه شدند. بیماران به صورت تصادفی به چهار گروه دریافت کننده 15mg/kg پاراستامول یا 0.15mg/kg متوکلوپرامید یا ترکیب 10mg/kg پاراستامول و 0.1mg/kg متوکلوپرامید یا دارونما تقسیم شدند. شدت درد و متغیرهای همودینامیک در گروه ها بررسی شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ متغیرهای همودینامیک

آخرین بروز رسانی: 14-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده حسنی میرزاجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0416 3673 31 98+

آدرس ایمیل

hosnamirzajani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-12-03, ۱۳۹۷/۰۹/۱۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-03, ۱۳۹۷/۰۹/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز متوکلوپرامید، پاراستامول و ترکیب متوکلوپرامید و پاراستامول بر شدت درد بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک و مقایسه آن با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پاراستامول و متوکلوپرامید بر درد پس از عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190825044610N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۲۳, 14-09-2019

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران 18 تا 65 سال کاندید عمل جراحی الکتیو کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی که دارای کلاس ASA 1,2 مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی الزهرای اصفهان در سال 1396-1397

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری اعتیاد به سیگار، مواد مخدر و الکل وزن بیش از 100 کیلوگرم گزارش درد مزمنی که بیش از 6 ماه طول کشیده باشد حساسیت به متوکلوپرامید یا استامینوفن اضطراب واضح قبل از عمل مصرف هر گونه داروی مسکن در 24 ساعت قبل از عمل

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تایید

2018-01-17, ۱۳۹۶/۱۰/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد بعد از عمل جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان خروج لوله تراشه، 15 دقیقه، 30 دقیقه، 60 دقیقه، 2 ساعت، 4 ساعت، 8 ساعت، 16 ساعت و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بر اساس معیار Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان خروج لوله تراشه، 15 دقیقه، 30 دقیقه، 60 دقیقه، 2 ساعت، 4 ساعت، 8 ساعت، 16 ساعت و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان خروج لوله تراشه، 15 دقیقه، 30 دقیقه، 60 دقیقه، 2 ساعت، 4 ساعت، 8 ساعت، 16 ساعت و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق 15mg/kg پاراستامول در 20cc سرم نرمال سالین به صورت وریدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران 18 تا 65 سال کاندید عمل جراحی الکتیو کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی که دارای کلاس ASA 1,2 مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی الزهرای اصفهان در سال 1396-1397

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری اعتیاد به سیگار، مواد مخدر و الکل وزن بیش از 100 کیلوگرم گزارش درد مزمنی که بیش از 6 ماه طول کشیده باشد حساسیت به متوکلوپرامید یا استامینوفن اضطراب واضح قبل از عمل مصرف هر گونه داروی مسکن در 24 ساعت قبل از عمل

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی لایه های تصادفی سازی: صورت نمی‌گیرد ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی نحوه ساخت توالی تصادفی: طبقه بندی در گروه‌ها به این صورت: 1-25 گروه A 50-26 گروه B 75-51 گروه C 100-76 گروه D نحوه پنهان سازی: استفاده از جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که داروها را تزریق می‌کند با فردی که داده‌ها را جمع‌آوری می‌کند متفاوت است.

دارو نما

دارد

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

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تزریق 0.15mg/kg متوکلوپرامید در 20cc سرم نرمال سالین به صورت وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: تزریق 0.10mg/kg متوکلوپرامید و 10mg/kg پاراستامول در 20cc سرم نرمال سالین به صورت وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 20cc سرم نرمال سالین به صورت وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهراء اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمید حاجی غلام سریزدی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0416 3673 31 98+

ایمیل

haji@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0416 3673 31 98+

ایمیل

haghjoo@med.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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمید حاجی غلام سریزدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8974675731

تلفن

0416 3673 31 98+

ایمیل

Haji@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمید حاجی غلام سریزدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

تلفن
0416 3673 31 98+
ایمیل
Haji@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 قابل دسترسی خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افرادی که نیاز به این اطلاعات داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است
ایمیل به دکتر حمید حاجی غلام سریزدی
Email: haji@med.mui.ac.ir

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر حمید حاجی غلام سریزدی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به دکتر حمید حاجی غلام سریزدی
Email: haji@med.mui.ac.ir

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0416 3673 31 98+

ایمیل

Haji@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمید حاجی غلام سریزدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731