پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی تجویز خوراکی پیش داروی تیزانیدین در شدت درد پس از سپتوپلاستی در دو گروه بیماران دارو و پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی داروی تیزانیدین خوراکی در کاهش درد پس از سپتوپلاستی

طراحی

کارآزمایی کور دوسویه با گروه کنترل. افرادی که مراقبتهای پس از جراحی و ارزیابی شدت درد را انجام می دادند کورسازی شده بودند. حجم نمونه 70 نفر تعیین شده که با روش نمونه گیری در دسترس جمع آوری و با روش تصادفی سازی ساده به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان آموزشی درمانی شفا کرمان برروی 70 بیمار واجد شرایط در بخش گوش و حلق و بینی که کاندید جراحی سپتوپلاستی هستند انجام می شود. بدین صورت که جراح و پزشک بیهوشی دهنده و رزیدنت ارزیابی کننده درد نسبت به تجویز دارو کور خواهند بود. بر اساس فرمول مقایسه میانگین ها تعداد 35 بیمار در هر بازو محاسبه و حجم نمونه کلی 70 نفر برآورد گردید. سپس بیماران بطور تصادفی در دوگروه قرار گرفته و از جدول اعداد تصادفی برای تقسیم بیماران استفاده می شود. این مطالعه ابتدا به وسیله کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان به عنوان پروپوزال مصوب مورد تایید قرار گرفت، سپس در مرحله اجرا از کلیه بیماران شرکت کننده در مطالعه پس از اطلاع رسانی، فرم رضایتنامه کتبي امضا شده گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18 تا 50 ساله در مرحله 2 و 1 ASA شرایط خروج: 1- زخم معده 2- مصرف ساپرس کننده های ایمنی و کورتیکواستروئیدها 3- موارد منع مصرف تیزانیدین 4- مواردی که لازم است روش بیهوشی یا جراحی متفاوتی به کار گرفته شود 5- بیماران معتاد به مواد مخدر 6- بیماران خاص مثل نارسایی کلیه یا نارسایی کبد 7- بیماران با ASA 3

گروه‌های مداخله

مداخله: قرص تیزانیدین 4 میلی گرمی 2 ساعت قبل از شروع جراحی
کنترل: قرص ویتامین B1 100 mg دو ساعت قبل از جراحی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد از طریق ابزار سنجش درد بصری (Visual Analogue Scale)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190921044831N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۰۶, 27-12-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۰۶, 27-12-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۶, 2019-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریما مینائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3893 4320

آدرس ایمیل

minaee.farima@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۲۰, 2014-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۰, 2015-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۰۱/۲۰, 2014-04-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۱۲/۲۰, 2015-03-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۳/۱۲/۲۰, 2015-03-11

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تجویز خوراکی پیش داروی تیزانیدین در شدت درد پس از سپتوپلاستی در دو گروه بیماران دارو و پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تیزانیدین خوراکی در کاهش درد پس از سپتوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده براي سپتوپلاستي با ASA با کلاس 1 و 2 عدم وجود سابقه زخم معده عدم درمان با کورتون ها یا داروهاي سرکوب کننده سیستم ایمني

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروی تیزانیدین (بر اساس سابقه پزشکی) سن زیر 18 سال و بالای 50 سال سپتوپلاستی مجدد سپتورینوپلاستی

کنترااندیکاسیون مصرف تیزانیدین مواردی که روش بیهوشی یا جراحی متفاوتی به کار گرفته شود بیماران معتاد به مواد مخدر بیماران خاص مثل نارسایی کلیه یا نارسایی کبد بیماران با ASA 3

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **71**

حجم نمونه تحقق یافته: **71**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده از طریق جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح و پزشک بیهوشی دهنده و رزیدنت ارزیابی کننده درد نسبت به تجویز دارو کور بودند و بیماران کورسازی شده بودند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

Haft Bagh Alavi Highway

شهر

Kerman

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تاریخ تایید

2009-09-06, ۱۳۸۸/۰۶/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1388.236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انحراف تیغه بینی

کد ICD-10

J34.2

توصیف کد ICD-10

(Deflection or deviation of septum (nasal)(acquired

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی سپتوپلاستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت، 8 ساعت و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بصری سنجش میزان درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت داروی تیزانیدین (قرص 4 میلی گرم شرکت داروسازی حکیم) 2 ساعت قبل از جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، قرصهای ویتامین B1 100 میلی گرمی شرکت پورسینا

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا کرمان

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر عربی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار کوثر، خیابان شفا، بیمارستان شفا، بخش گوش و حلق و بینی

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱
تلفن
+98 34 3211 5780
ایمیل
a_arabi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kmu.ac.ir/fa/sh

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر عربی میانرودی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شفا، بیمارستان شفا، بخش گوش و حلق و بینی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱
تلفن
+98 34 3211 5780
ایمیل
a_arabi@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
Aliasghar Arabi
موقعیت شغلی
هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱
تلفن
+98 34 3132 5856
ایمیل
a_arabi@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر عربی میانرودی
موقعیت شغلی
هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱
تلفن
+98 34 3132 5856
ایمیل
a_arabi@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر عربی میانرودی
موقعیت شغلی
هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا
شهر
کرمان
استان

کرمان
کد پستی
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱
تلفن
+98 34 3132 5856
ایمیل
a_arabi@kmu.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج به دست آمده از این کارآزمایی بالینی به صورت مقاله به مجلات معتبر جهت انتشار ارسال می شود و پس از چاپ مقاله در صورتی که هر یک از مطالعه کنندگان که قصد ارجاع به این مقاله را دارند، خواستار باشند؛ اطلاعات به صورت کدگذاری شده و با حفظ امنیت اطلاعات فردی شرکت کنندگان در اختیار او قرار می گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 3 ماه پس از چاپ خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققینی که به طور معتبر قصد ارجاع به مقاله را دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در قسمت نتایج و داده های جمع آوری شده اولیه به صورت محرمانه و کدگذاری شده در اختیار محققینی که به طور معتبر قصد ارجاع به این مقاله را دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با نویسنده مسئول مقاله به طور رسمی مکاتبه نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا درخواست کننده مذکور با معرفی خود و کد ارکید خود، اعتبار خود را به عنوان محقق اثبات می نماید و سپس به طور رسمی با نویسنده مسئول مقاله مکاتبه نموده و با ذکر عنوان تحقیق مورد نظر خود و هدف از دریافت اطلاعات این مقاله را شرح داده و درخواست خود را مطرح می کند. نویسنده مسئول پس از مشورت با سایر نویسندگان با اطمینان از حفظ امنیت داده ها و عدم وجود اطلاعات محرمانه شرکت کنندگان در آنها، صرفا در موارد درخواست شده اطلاعات را در اختیار محقق درخواست کننده قرار میدهد.
سایر توضیحات