

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر منیزیم اکسید خوراکی و ناپروکسن در کاهش درد پیشگیرانه عمل جراحی هیستریکتومی در بیمارستان افضل پور کرمان ، 1398

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر منیزیم اکسید خوراکی و ناپروکسن در کاهش درد پیشگیرانه عمل جراحی هیستریکتومی در بیمارستان افضل پور کرمان ، سال 1398

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 1 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، بیماران بصورت تصادفی با کمک توالی تصادفی (تخصیص پنهان شده) به دو گروه 32 نفره تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران تحت عمل هیستریکتومی در بیمارستان افضل پور شهر کرمان به انجام رسید. داروی منیزیم اکساید خوراکی و ناپروکسن پیش از عمل جراحی بصورت تصادفی به بیماران داده شد و هیچ یک از بیماران، پژوهشگر اصلی مطالعه و آنالیز داده ها از تخصیص افراد به گروه های تحت بررسی اطلاعی نداشتند (سه سور کور)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: عدم سابقه حساسیت به منیزیم و ناپروکسن؛ عدم وجود بیماری های کبدی؛ عدم شیردهی معیارهای خروج: اعتیاد به مواد مخدر؛ درمان همزمان با داروهای ضد درد یا داروهای ضد التهابی

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله یک عدد قرص 500 میلی گرمی منیزیم اکساید را پیش از عمل دریافت کردند. در گروه کنترل بیماران یک عدد قرص 500 میلی گرمی ناپروکسن را پیش از عمل مصرف کرده بودند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد؛ تغییرات ضربان قلب؛ تغییرات فشار خون؛ مدت زمان بین پایان عمل و اولین تجویز داروی بی دردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190819044559N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۳ , 04-11-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۱۳ , 04-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۸/۱۳ , 2019-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی هاشمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5011 3223 34 98+

آدرس ایمیل

morteza hashemian@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۲۲ , 2019-08-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۳۰ , 2019-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۲۲ , 2019-08-13

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۲۲ , 2019-10-14

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۷/۲۲ , 2019-10-14

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر منیزیم اکسید خوراکی و ناپروکسن در کاهش درد پیشگیرانه عمل جراحی هیستریکتومی در بیمارستان افضل پور کرمان ، 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر منیزیم اکساید خوراکی بر کاهش درد پیشگیرانه هیستریکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه حساسیت به منیزیم و ناپروکسن عدم وجود بیماری های کبدی عدم وجود اختلال عملکرد کلیوی یا قلبی-عروقی عدم شیردهی

استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تاریخ تایید
2019-09-02, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1398.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از عمل جراحی هیستریکتومی
کد ICD-10
G89.18
توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد پس از پایان عمل جراحی هیستریکتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از اتمام عمل جراحی و هوشیاری بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایس VAS

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاف بسته شده بر روی بازو

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاف بسته شده بر روی بازو

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بین پایان عمل جراحی و اولین تجویز داروی بی‌دردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین باری که بیمار نیاز به داروی بی‌دردی داشته باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درخواست بیمار

متغیر پیامد ثانویه

داشتن سن 35 تا 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتماد به مواد مخدر اختلالات عصبی، درد و یا سواستفاده از داروهای
ضد درد درمان همزمان با داروهای ضد درد یا داروهای ضد التهابی
درمان مزمن با مسدود کننده منیزیم و یا کلسیم کانال بیماران با
آپاندکتومی عارضه دار

سن
از سن 35 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
مونت

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران بصورت تصادفی به دو گروه (در هر گروه 32 بیمار) تقسیم شدند با کمک توالی تصادفی در نرم افزار آماری SAS. در این روش لیستی از اعداد به دست می‌آید که ترتیب ورود هریک از افراد به گروه‌های مداخله و شاهد را مشخص میکند (بر اساس ترتیب ورود آنان به مطالعه). برای پنهان ماندن تخصیص هر یک از افراد به گروه‌های مورد مطالعه از پاکت‌های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده شد. واحد تصادفی سازی افراد بودند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، پژوهشگر اصلی مطالعه و آنالیزر آماری از تخصیص افراد به گروه‌های درمانی بی‌اطلاع بودند. به این صورت که داروهای مصرفی برای بیماران دو گروه قابل تشخیص نبود و تنها پرستار مربوطه از نوع داروها اطلاع داشت. در فرم‌های جمع‌آوری داده‌ها نامی از داروها نبود و امکان تشخیص گروه‌ها برای آنالیزر آماری و پژوهشگر اصلی وجود نداشت.

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 کرمان

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان، خیابان ابن سینا، بلوار چهار

شهر

کرمان

1

شرح متغیر پیامد

احساس لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تظاهرات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تظاهرات بالینی

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تظاهرات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت قرص منیزم اکساید (500 میلی گرمی) 1 ساعت

و نیم پیش از عمل جراحی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت قرص ناپروکسن (500 میلی گرمی) 1 ساعت و

نیم پیش از عمل جراحی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور

نام کامل فرد مسوول

مرتضی هاشمیان

آدرس خیابان

بیمارستان افضلی پور، بزرگراه آیت الله خمینی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

Mortezahashemian@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان، خیابان

ابن سینا، بلوار جهاد

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3855 3226 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم 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

مرتضی هاشمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی کرمان، بلوار جمهوری

اسلامی

شهر

کرمان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی هاشمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی کرمان، بلوار جمهوری

اسلامی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618747653

تلفن

3012 3211 34 98+

فکس

ایمیل

mortezahashemian@kmu.ac.ir

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

استان

کرمان

کد پستی

7618747653

تلفن

3012 3211 34 98+

ایمیل

Mortezahashemian@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مرتضی هاشمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی کرمان، بلوار جمهوری

اسلامی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618747653

تلفن

3012 3211 34 98+

فکس

ایمیل

mortezahashemian@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس