

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

تأثیر یک دوز منفرد پیش جراحی سوماتریتان 100 میلی گرم بر درد پس از جراحی رینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی تأثیر یک دوز منفرد سوماتریتان 100 میلیگرم تجویز شده پیش از جراحی بر درد حاد پس از رینوپلاستی طی 24 ساعت پس از جراحی است.

طراحی

در این مطالعه که یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما است، افراد داوطلب عمل رینوپلاستی که با رضایت کتبی آگاهانه وارد این مطالعه میشوند به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم میشوند و شدت درد هر دو گروه در 2، 4، 6، 12 و 24 ساعت پس از پایان جراحی پیگیری میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل شده با دارونما است که در بیمارستان امام خمینی کرمانشاه - دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام میگردد. بیماران، پزشکان، جراحان، معاینه گر ها و اوپراتورهای مطالعه نسبت به قرارگیری بیماران در گروه های مطالعه کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بالغین داوطلب عمل رینوپلاستی با وضعیت ASA I. معیارهای خروج: سابقه ی بیماری سیستمیک در گذشته یا حال حاضر؛ حساسیت به تریپتان ها؛ انجام هر جراحی دیگر همزمان با رینوپلاستی؛ عدم تمایل بیمار به ادامه ی حضور در مطالعه در هر زمان.

گروه های مداخله

افراد داوطلب عمل رینوپلاستی که با رضایت کتبی آگاهانه وارد این مطالعه میشوند به صورت تصادفی به دو گروه سوماتریتان و دارونما تقسیم میشوند. یک ساعت پیش از جراحی، گروه مورد یک قرص سوماتریتان 100 میلیگرم و گروه شاهد دارونما دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد پس از جراحی که در پنج نوبت برای هر گروه به دست آمده بود، بین دو گروه مقایسه میگردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پایان کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191127045516N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۱، 12-12-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3835 83 2842

آدرس ایمیل

hamed.nazari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-07، ۱۳۹۸/۱۰/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-06، ۱۳۹۸/۱۱/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-08، ۱۳۹۸/۱۰/۱۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-14، ۱۳۹۸/۱۱/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-16، ۱۳۹۸/۱۱/۲۷

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک دوز منفرد پیش جراحی سوماتریتان 100 میلی گرم بر درد

پس از جراحی رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیشگیرانه سوماتریتان بر درد پس از جراحی زیبایی بینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

افراد بزرگسال داوطلب جراحی رینوپلاستی با وضعیت ASA

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری سیستمیک یا ابتلا به بیماری سیستمیک هنگام مطالعه
حساسیت به تریپتان ها انجام هر گونه عمل جراحی به جز رینوپلاستی
همزمان با رینوپلاستی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

60 پاکت سر بسته که 30 عدد آنها حاوی قرص سوماتریپتان و 30 عدد حاوی قرص دارونما بودند آماده شد. یک داروساز که هیچ نقشی در مطالعه ندارد به هر پاکت با استفاده از دستور random یک ماشین حساب مهندسی یک کد چهار رقمی تصادفی اختصاص میدهد و هر بیمار یک پاکت دریافت مینماید. با این روش فرارگیری هر بیمار در گروه سوماتریپتان یا گروه دارونما با استفاده از روش تصادفی ساده صورت میپذیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک داروساز که هیچ نقشی در مطالعه ندارد، قرص های سوماتریپتان و دارونما را درون پاکتهای سر بسته مهر و موم میکند و برای هر پاکت یک کد چهار رقمی تصادفی تعیین میکند. این کد هر کد که روی پاکتهاست مربوط به پاکت سوماتریپتان است یا دارونما درون یک جدول مشخص میگردد. جدول مذکور تا پایان مطالعه در یک پاکت سر بسته مهر و موم مینماید. نتیجتاً تمام بیماران، و تمام پزشکان، جراحان، اوپراتورها و معاینه گر ها نسبت به قرار گیری گروه های مطالعه تا پایان مطالعه کور خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت

تحقیقات و فن آوری، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847167

تاریخ تأیید

2019-11-25, 1398/09/04

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.824

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از جراحی رینوپلاستی

کد ICD-10

Acute pain

توصیف کد ICD-10

G89.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ساعات 2، 4، 6، 12 و 24 پس از پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از Visual Analogue Scale (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حالت تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بله/خیر

2

شرح متغیر پیامد

یبوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بله/خیر

3

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بله/خیر

شرح متغیر پیامد
مشکل در تمرکز
مقاطع زمانی اندازه گیری
24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
بله/خیر

شرح متغیر پیامد
خشکی دهان
مقاطع زمانی اندازه گیری
24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
بله/خیر

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: یک ساعت پیش از جراحی، بیماران یک عدد قرص سوماتریتان 100 میلیگرم به صورت خوراکی به همراه 100 سی سی آب شرب دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: یک ساعت پیش از جراحی، بیماران یک قرص دارونما به همراه 100 سی سی آب شرب به صورت خوراکی دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حامد نظری
آدرس خیابان
خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718743161

تلفن

3602 3728 83 98+

ایمیل

hamed.nazari@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

Vice chancellor for research and technology,
Kermanshah University of Medical Sciences, Shahid
.Beheshti Blvd

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

0541 3837 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

حامد نظری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

6591 3729 83 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

حامد نظری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

6591 3729 83 98+

ایمیل

hamed.nazari@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دنیا بهرامی

موقعیت شغلی

دندانپزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

6591 3729 83 98+

ایمیل

dianabahrami178@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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