

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تاثیر دو داروی کتورولاک و پتدین در بی دردی و میزان مصرف مخدرها پس از عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی به روش بی حسی اسپینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو داروی کتورولاک و پتدین در بی دردی و میزان مصرف مخدرها پس از عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی به روش بی حسی اسپینال

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های موازی بر روی 60 نفر از بیمارانی که به طور تصادفی با پرتاب سکه به دو گروه تقسیم شدند انجام پذیرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور، بر روی 60 نفر از بیمارانی که در اتاق عمل ارتوپدی بیمارستان پیمانیه جهرم تحت اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی (فemor و Tibia) قرار گرفتند صورت پذیرفت. بیماران به طور تصادفی به دو گروه پتدین و کتورولاک تقسیم بندی شدند. فرد شرکت کننده در مطالعه، محقق و فرد جمع اوری کننده داده از اینکه افراد در کدام گروه قرار می گرفتند بی اطلاع بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمامی بیماران کاندید انجام عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی که در مدت زمان اجرای طرح تحت بیحسی اسپینال قرار می گیرند. شرایط عدم ورود: ناپایداری همودینامیک، برادی کاردی یا تاکی کاردی و عوارض دیگر که ادامه حضور آن ها در مطالعه باعث بروز خطرات جانی احتمالی می شود از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

گروه اول مربوط به بیمارانی است که 30 میلی گرم پتدین به صورت داخل وریدی دریافت میکنند. گروه دوم مربوط به بیمارانی است که 60 میلی گرم کتورولاک به صورت داخل وریدی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200728048244N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۲۷, 17-08-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۲۷, 17-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۲۷, 2020-08-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه رنجبر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2348 4244 71 98+

آدرس ایمیل

samira.rb24@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۰, 2020-02-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۰, 2020-08-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی کتورولاک و پتدین در بی دردی و میزان مصرف مخدرها پس از عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی به روش بی حسی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو داروی کتورولاک و پتدین در بی دردی پس از عمل جراحی ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بیماران ارتوپدی

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی ابتدا در ریکاوری در ساعت صفر، سپس در ساعات 6، 12، 18 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش بررسی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 5، 10، 20، 60 و 90 و 120

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 30 میلی گرم پتدین به صورت داخل وریدی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 30 میلی گرم کتورولاک به صورت داخل وریدی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیمانیه شهرستان جهرم

نام کامل فرد مسؤول

نوید کلانی

شکستگی اندام تحتانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه وابستگی به مخدر سابقه میگرن عدم امکان برقراری ارتباط مناسب با بیمار جهت ارزیابی درد پس از عمل نیاز به بستری شدن در ICU پس از عمل بیمارانی که در کلاس 2 ASA قرار میگیرند

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه حاضر به وسیله پرتاب سکه به دو گروه تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد شرکت کننده در مطالعه، محقق و فرد جمع اوری کننده داده از اینکه افراد در کدام گروه قرار می‌گرفتند بی اطلاع بودند.

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 جهرم

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تاریخ تایید

1397/12/20، 2019-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1397.149

آدرس خیابان
چهرم، بولوار شهید مطهری، بیمارستان پیمانیه
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
71677251542
تلفن
5652 3525 71 98+
ایمیل
Navidkalani@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
کاووس صلح جو
آدرس خیابان
چهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی چهرم، معاونت پژوهشی
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
5231 2536 71 98+
ایمیل
navidkalani@ymail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
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 چهرم
نام کامل فرد مسوول
سمیرا رنجبر
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
چهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی چهرم
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
5231 2536 71 98+
ایمیل
samira.rb24@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
نوید کلانی
موقعیت شغلی
کارمند پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
چهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی چهرم
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
5231 2536 71 98+
ایمیل
k.navid@jums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
سمیرا رنجبر
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
چهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی چهرم
شهر
چهرم
استان
فارس

کد پستی

7167758256

تلفن

5231 2536 71 98+

ایمیل

samira.rb24@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

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