

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه ی بی دردی بعد از عمل ترکیب ایبوپروفن و پاراستامول با ترکیب مورفین و پاراستامول در اعمال جراحی پروستاتکتومی باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر بی دردی ترکیب ایبوپروفن و پاراستامول با ترکیب مورفین و پاراستامول در اعمال جراحی پروستاتکتومی باز

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2-3 با گروه های موازی که روی 60 بیمار کاندید پروستاتکتومی باز انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 بیمار کاندید پروستاتکتومی باز جهت انجام عمل به بیمارستان علی ابن ابیطالب شهر زاهدان مراجعه نموده و دارای شرایط ورود به مطالعه باشند، انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به دو گروه مداخله ای تقسیم می شوند. افراد گروه مداخله یک (گروه ایبوپروفن) 30 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن ایبوپروفن همراه با 35 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن پاراستامول دریافت خواهند کرد و افراد گروه مداخله دو (گروه مورفین): 0.1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن مورفین همراه با 35 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن پاراستامول دریافت خواهند کرد 4، 8، 12، 24، 36 و 48 ساعت پس از عمل شدت درد در دو گروه مورد بررسی با استفاده از مقیاس بصری درد اندازه گیری شده و در دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: کلیه بیماران کاندید عمل پروستاتکتومی باز مراجعه کننده به بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: مصرف داروی مسکن، مخدر و یا داروهای روانپزشکی؛ نارسایی کلیوی؛ نارسایی کبدی؛ مشکلات گوارشی؛ حساسیت دارویی به مخدر، کتورلاک، پاراستامول؛ منع بیهوشی اسپینال؛ منع بیهوشی عمومی؛ شکست بیهوشی نخاعی و تبدیل به بیهوشی عمومی؛ دپرس تنفسی در حین دریافت پمپ درد.

گروه های مداخله

گروه اول (گروه ایبوپروفن): 30 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن ایبوپروفن همراه با 35 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن پاراستامول دریافت کردند گروه دوم (گروه مورفین): 0.1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن مورفین همراه با 35 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن پاراستامول دریافت کردند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بعد از عمل؛ میزان نیاز به بی دردی اضافه؛ آرامبخشی

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201011048988N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2020، 1399/09/22
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-12-2020، 1399/09/22
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-12، 1399/09/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زهرا حاجی نژاد
نام سازمان / نهاد
جمهوری اسلامی ایران
کفون
8535 3328 54 98+
آدرس ایمیل
med@iauzah.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-16، 1399/08/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-18، 1399/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی بی دردی بعد از عمل ترکیب ایبوپروفن و پاراستامول با ترکیب مورفین و پاراستامول در اعمال جراحی پروستاتکتومی باز

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پروستاتکتومی باز

کد ICD-10

N52.34

توصیف کد ICD-10

Erectile dysfunction following simple prostatectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4، 8، 12، 24، 36 و 48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4، 8، 12، 24، 36 و 48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره Ramssay

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله‌هاول : دریافت کننده ۳۰ میلی گرم به ازای هر واحد کیلوگرم از وزن بدن ایبوپروفن به همراه 35 میلی گرم به ازای هر واحد کیلوگرم از وزن بدن پاراستامول.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده 0.1 میلی گرم به ازای هر واحد کیلوگرم از وزن بدن مورفین به همراه 35 میلی گرم به ازای هر واحد کیلوگرم از وزن بدن پاراستامول

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابی طالب

مقایسه ی بی دردی بعد از عمل ترکیب ایبوپروفن و پاراستامول با ترکیب مورفین و پاراستامول در اعمال جراحی پروستاتکتومی باز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران کاندید عمل پروستاتکتومی باز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروی مسکن ،مخدر و یا داروهای روانپزشکی نارسایی کلیوی

نارسایی کبدی مشکلات گوارشی حساسیت دارویی به مخدر،

ایبوپروفن، پاراستامول منع بیهوشی اسپینال منع بیهوشی عمومی

شکست بیهوشی نخاعی و تبدیل به بیهوشی عمومی دپرس تنفسی در

حین دریافت پمپ درد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، کمیته

اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1399/08/25, 2020-11-15

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.358

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسدالله شاکری

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابدی، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5721 3329 54 98+

ایمیل

Dr.Shakeri@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن طاهری

آدرس خیابان

زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5721 3329 54 98+

ایمیل

Dr.Taheri@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 آزاد اسلامی واحد زاهدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا حاجی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743578

تلفن

9432 3341 54 98+

ایمیل

Zahra.Hnd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسدالله شاکری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سیستان و بلوچستان، زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابدی، بیمارستان علی ابن ابیطالب، اتاق عمل

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5730 3329 54 98+

ایمیل

Dr.Shakeri@zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا حاجی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743578

تلفن

9432 3341 54 98+

ایمیل

Zahra.Hnd@gmail.com

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

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور بررسی نتایج و جلوگیری از تکرار در تحقیقات مشابه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کتابخانه و سایت دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به کتابخانه و سایت دانشگاه علوم پزشکی زاهدان و دسترسی

حداکثر بعد از یک هفته

سایر توضیحات