

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی تاثیر سلوکسیب خوراکی قبل عمل در کاهش درد و کاهش نیاز به داروی مخدر بیماران تحت جراحی الکتیو شکستگی ساق بستری در بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تاثیر سلوکسیب بر درد بعد از عمل جراحی شکستگی ساق پا بررسی میگردد. بدین ترتیب که 80 بیمار با شکستگی ساق که ASA class 1 or 2 بودند به دو گروه 40 نفره تقسیم شدند و یک گروه 200 میلیگرم سلوکسیب و گروه دیگر پلاسبو 2 ساعت قبل از عمل بطور اتفاقی دریافت کردند. مقدار درد با مقیاس VAS در دو گروه در ساعت 2 و 6 و 12 و 24 بعد عمل مورد سنجش قرار گرفت.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010284947N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2010, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی دادرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1260 1341 54 98+

آدرس ایمیل

dadras@zaums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی زاهدان

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سلوکسیب خوراکی قبل عمل در کاهش درد و کاهش نیاز به داروی مخدر بیماران تحت جراحی الکتیو شکستگی ساق بستری در بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سلوکسیب بر درد بعد عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بالای 20 سال و کمتر از 50 سال، II و ASA Class I
ا شرایط خروج: بیماران دارای حساسیت به آسپرین، سابقه پپتیک اولسر، سابقه سکنه قلبی کمتر از یکسال اخیر، مصرف لیتیموم، اختلال عملکرد کلیوی، سابقه مشکلات و بیماریهای اعصاب و روان و اعتیاد به مواد مخدر، وزن کمتر از 40 کیلو گرم و بالای 100 کیلو گرم

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سلکوکسیب، 200 میلی‌گرم، 2 ساعت قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسیو، 2 ساعت قبل از عمل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی دادرش

آدرس خیابان

بیمارستان علی ابن ابیطالب- کرسی بیهوشی

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصوم خوش فطرت

آدرس خیابان

بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

1389/03/27, 2010-06-17

کد کمیته اخلاق

83-1241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی ساق

کد ICD-10

T12

توصیف کد ICD-10

Broken leg NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 2 و 6 و 12 و 24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 24 ساعت از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی دادرس

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرسی بیهوشی بیمارستان علی ابن ابیطالب

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

1260 1341 54 98+

فکس

ایمیل

dadras@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

آدرس خیابان
کرسی بیهوشی بیمارستان علی ابن ابیطالب

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

1260 1341 54 98+

فکس

ایمیل

dadras@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

معصوم خوش فطرت

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها