

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثرات کتورولاک + پتدین با دوز کم در مقایسه با پتدین در بیماران با لاپاراتومی الکتیو منجر به کولکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات کتورولاک + پتدین با دوز کم در مقایسه با پتدین در بیماران با لاپاراتومی الکتیو منجر به کولکتومی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده (بلوک های تصادفی) و بدون کورسازی است که با مشارکت 100 بیمار کاندید جراحی کولکتومی در بیمارستان امام رضا (تبریز) انجام خواهد شد. این مطالعه به صورت گروه های موازی و دارای فزهای 2-3 است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی با مشارکت 100 بیمار در بیمارستان امام رضا (تبریز) انجام خواهد شد. بیماران به روش تخصیص تصادفی (بلوک های تصادفی) به دو گروه تقسیم خواهند شد. این مطالعه بدون کورسازی است و بیماران پس از اتمام جراحی به دو گروه تقسیم می شوند به صورتی که گروه اول کتورولاک + پتدین با دوز کم و گروه دوم پتدین را پس از جراحی به صورت وریدی دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل وزن بین ۴۵ تا ۱۱۵ کیلوگرم و کاندید لاپاراتومی الکتیو منجر به کولکتومی هستند و معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل ابتلا به گاستریت، ابتلا به اختلالات، خونریزی دهنده ناشناخته، زنان باردار، اعتیاد به مواد اویویوئید هستند.

گروه های مداخله

100 بیمار کاندید جراحی کولکتومی پس از تخصیص تصادفی به روش بلوک های تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول پس از جراحی کتورولاک + پتدین با دوز کم را دریافت خواهد نمود و گروه دوم نیز پتدین را پس از جراحی دریافت خواهد نمود. این مطالعه در بیمارستان امام رضا (تبریز) بانجام خواهد شد و کورسازی در این مطالعه انجام نشده است.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۱, 31-12-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۱, 2020-12-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۳۰, 2021-01-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کتورولاک + پتدین با دوز کم در مقایسه با پتدین در بیماران با لاپاراتومی الکتیو منجر به کولکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

کتورولاک + پتدین با دوز کم در مقایسه با پتدین در بیماران با لاپاراتومی الکتیو منجر به کولکتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن بین ۴۵ تا ۱۱۵ کیلوگرم کاندید لاپاراتومی الکتیو منجر به کولکتومی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به گاستریت ابتلا به اختلالات خونریزی دهنده ناشناخته زنان باردار
اعتیاد به مواد اویوتید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش تخصیص تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد. جهت

تخصیص تصادفی از روش بلوک های متغیر استفاده خواهد شد و

بیماران به دو گروه کتورولاک + پتدین و پتدین تقسیم خواهند شد؛ بدین

ترتیب که ابتدا 6 حالت ممکن بلوک ها (, BAAB, ABBA, BABA, ABAB, BBAA

لیست شد و به هر بلوک یک عدد از 1

تا 0 تخصیص داده شد. سپس به طور تصادفی یک عدد بین 1 تا 0

انتخاب شده و افراد بر اساس بلوک مربوطه و عدد انتخاب شده به

گروه آزمون (A) و دارونما (B) تخصیص داده شدند، این کار تا تکمیل

حجم نمونه ادامه یافت.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۱۰/۳۰, 2020-01-20

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89.29

توصیف کد ICD-10

Other chronic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مداخله بلافاصله پس از پایان جراحی شروع خواهد شد و تا دو روز پس

از جراحی ادامه خواهد یافت و متغیر مطالعه از لحظه آغاز مطالعه به

صورت هر شش ساعت یک بار و به مدت سه روز با کمک ابزار VAS

اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران پس از تخصیص تصادفی در این گروه قرار

خواهند گرفت و پس از اتمام عمل جراحی کولکتومی الکتیو داروی

کتورولاک (4 میلی گرم) + پتدین (40 میلی گرم) را به صورت وریدی

هر 8 ساعت دریافت خواهند نمود؛ سپس شدت درد به کمک ابزار VAS

هر هشت ساعت اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: بیماران پس از تخصیص تصادفی در این

گروه قرار خواهند گرفت و پس از اتمام عمل جراحی کولکتومی الکتیو

داروی پتدین (40 میلی گرم) را به صورت وریدی هر 8 ساعت دریافت

خواهند نمود؛ سپس شدت درد به کمک ابزار VAS هر هشت ساعت

اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

تورج اسودی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6165665631
تلفن
5921 3335 41 98+
ایمیل
T.asvadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
Ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

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