

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر دگزامتازون موضعی بر شدت درد پس از عمل بیماران تحت جراحی داکریوسیستورینوستومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف دگزامتازون موضعی بر شدت درد پس از عمل بیماران تحت جراحی داکریوسیستورینوستومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 112 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت RandoMaize.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز درمانی خاتم الانبیاء مشهد پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه از بیمار به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری راندوم سازی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. برای گروه مداخله در پایان عمل تامپون آغشته به دگزامتازون در محل شاخ فوقانی کونکای میانی کار گذاشته می شود. و در گروه شاهد تامپون آغشته به نرمال سالین در همین محل کار گذاشته می شود. بیماران هر دو گروه در ریکاوری و بعد از ورود به بخش 3 و 6 و 12 و 18 و 24 ساعت به لحاظ شدت درد با مقیاس کلامی ارزیابی درد و همچنین میزان مصرف مسکن بررسی می شوند. در صورت عدم تسکین درد، از داروی کمکی (rescue analgesic) استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 75 سال و قادر به تکلم به زبان فارسی، بیمار کاندید جراحی داکریوسیستورینوستومی، بیماران با کلاس 1 و 2 بیهوشی (ASA)، عدم سابقه بیماری شناخته شده و تأیید شده سایکولوژیک، عدم سابقه تشنج در حال حاضر، عدم سوء مصرف الکل و یا مواد مخدر بر اساس شرح حال، عدم مصرف هر گونه داروی مسکن در 24 ساعت قبل از عمل جراحی. معیارهای خروج: بروز هر گونه عارضه غیر معمول در هنگام جراحی (مانند خونریزی شدید حین عمل، طولانی شدن زمان جراحی (بیشتر از 75 دقیقه) و انجام احیاء قلبی ریوی در حین و پس از جراحی

گروه های مداخله

برای گروه مداخله در پایان عمل تامپون آغشته به دگزامتازون در محل شاخ فوقانی کونکای میانی کار گذاشته می شود. و در گروه شاهد تامپون آغشته به نرمال سالین در همین محل کار گذاشته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد در 24 ساعت اول بعد از عمل

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210113050021N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-02-2021، 1399/11/14
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-02-2021، 1399/11/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

02-02-2021، 1399/11/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا جمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3728 9911

آدرس ایمیل

ocean_jamali@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-01-2021، 1399/10/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2022، 1400/10/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دگزامتازون موضعی بر شدت درد پس از عمل بیماران تحت جراحی داکریوسیستورینوستومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی تاثیر دگرگزامتازون موضعی بر شدت درد پس از عمل بیماران تحت جراحی داکریوسیستورینوستومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 75 سال و قادر به تکلم به زبان فارسی، بیمار کاندید جراحی داکریوسیستورینوستومی، بیماران با کلاس 1 و 2 بیهوشی (ASA)، عدم وجود سابقه بیماری هیپر تانسیون سیستمیک بر اساس شرح حال، عدم سابقه بیماری شناخته شده و تأیید شده سایکولوژیک بر اساس شرح حال، عدم سابقه تشنج در حال حاضر بر اساس شرح حال، عدم سوء مصرف الکل و یا مواد مخدر بر اساس شرح حال، عدم مصرف هر گونه داروی مسکن در 24 ساعت قبل از عمل جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از وبسایت www.randomization.com انجام خواهد شد. پنهان سازی تصادفی سازی با استفاده از پاکت‌های بسته انجام خواهد شد. به این صورت که پاکت‌ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت Randomization.com آماده و پرنیت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت‌ها بسته بوده و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده خواهد شد و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در طرح و ارزیابی پیامد بیماران از نحوه گروه بندی بیماران بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

11-09-2020, 19/08/1399

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.517

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انسداد مجرای اشکی

کد ICD-10

H04.559

توصیف کد ICD-10

Acquired stenosis of unspecified nasolacrimal duct

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد در 24 ساعت اول بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 3, 6, 12, 18, 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد توسط مقیاس درجه بندی بکاربرده شده در سیستم

NHS بیمارستان دانشگاهی Wales بررسی می شود. این مقیاس 4

درجه دارد: در صورتی که بیمار اظهار بی دردی کامل کند به شدت درد

نمره صفر و در صورتی که اظهار درد شدید را بکند به شدت درد بیمار

نمره 3 تعلق می گیرد. در این مقیاس، شدت درد بیمار از بیمار پرسیده

می شود و توصیف بیمار از درد تجربه شده در یکی از 4 طبقه "بدون

درد، خفیف، متوسط، شدید" علامت گذاری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان داروی مصرف شده به میلی گرم از داروی کمکی ضد درد

(rescue analgesia) (مورفین/ پتدین/ متادون / آپوتل /

کتورولاک/ ایندومتاسین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 3, 6, 12, 18, 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی اولین مصرف مسکن کمکی از زمان پایان عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، در پایان عمل یک تامپون اغشته به دگزامتازون در محل شاخ فوقانی کونکای میانی کار گذاشته می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، در پایان عمل یک تامپون اغشته به نرمال سالین در محل شاخ فوقانی کونکای میانی کار گذاشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی خاتم الانبیاء

نام کامل فرد مسوول

سارا جمالی

آدرس خیابان

چهارراه ابوطالب، بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیاء

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

9911 3728 51 98+

ایمیل

ocean_jamali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

خلیل آبنوس

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

2474 3845 51 98+

ایمیل

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سارا جمالی

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

چهارراه ابوطالب، بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیاء

(ص)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

9911 3728 51 98+

ایمیل

ocean_jamali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سارا جمالی

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

چهارراه ابوطالب، بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیاء

(ص)

ایمیل
ocean_jamali@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان: کل داده‌ها بالقوه پس از
غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک‌گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 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

شرایط دیگری وجود ندارد.

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

سارا جمالی: ایران، مشهد، چهارراه ابوطالب، بیمارستان خاتم الانبیاء.
ocean_jamali@yahoo.com - 00985137289911

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت قابل قبول بودن درخواست، اطلاعات از طریق ایمیل ارسال
خواهد شد.

سایر توضیحات

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

9911 3728 51 98+

ایمیل

ocean_jamali@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سارا جمالی

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

چهارراه ابوطالب، بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیاء
(ص)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

9911 3728 51 98+