پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر هیوسین و کرم املا بر ناراحتی ناشی از سوند ادراری (CRBD) در بیماران تحت جراحی های غیر اورولوژیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر هیوسین و کرم املا بر ناراحتی مثانه ناشی از سوند ادراری در بیماران تحت جراحی های غیر اورولوژیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 105 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از اخذ رضایت نامه کتبی از واحدهای پژوهش با استفاده از بلوک های جایگشتی سه تایی به سه گروه تخصیص داده خواهند شد شرکت کنندگان،ارزیابان پیامد و تحلیلگر آماری از اینکه بیمار در کدام گروه مطالعه قرار دارد مطلع نیستند.در بیمارستان بهلول گنابادی،مطابق چک لیست بررسی فراوانی و شدت CRBD در یک، دو، سه و چهار ساعت پس از پایان بیهوشی در سه گروه ثبت می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:ASA کلاس 1 یا 2،سن بین 18تا60 سال،جراحی الکتیو با بیهوشی عمومی و نیازمند کاتتر گذاری ادراری،نداشتن سابقه بیماری های تاثیر گذار بر روند مطالعه،جراحی های غیر ارولوژیک باشد،نداشتن اختلال هدایت قلبی، اختلال شناختی بارز ، نارسایی کلیه یا کبد، سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده،حساسیت و کنتراندیکاسیون های مصرف کرم املا و هیوسین، عدم مصرف طولانی مدت داروهای مسکن یا داروهای آرام بخش،یکسان بودن داروهای مصرفی.معیارهای خروج:عدم تمایل به ادامه همکاری،بیماران در طی عمل تحت جراحی های ارولوژیک قرار بگیرند،هرگونه مداخله تاثیر گذار
گروه‌های مداخله
گروه 1: هیوسین ان - بوتیل بروماید ساخت کشور ایران، شرکت اکسیر، با دوز 20 میلی گرم از طریق راه وریدی طی یک دقیقه قبل از اکستوبیشن بیمار گروه 2: 5 گرم کرم ماینولا ساخت کشور ایران، شرکت ایران دارو قبل از قرار دادن سوند ادراری برای بیمار گروه 3(کنترل): 2-5 گرم ژل لیدوکائین 2% ساخت کشور ایران، شرکت ایران دارو قبل از قرار دادن سوند ادراری برای بیمار
متغیرهای پیامد اصلی
فراوانی ناراحتی مثانه ناشی از سوند ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اضافه نمودن گروه کنترل به مطالعه، تغییر زمان اندازه گیری ها، اصلاح نحوه تصادفی سازی و اصلاح حجم نمونه
نام اختصاری
CRBD
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210228050530N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-07, ۱۴۰۰/۰۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-03, ۱۴۰۰/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-07, ۱۴۰۰/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فائزه خواجه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5725 3729
آدرس ایمیل
fa.freedman1992@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر هیوسین و کرم املا بر ناراحتی ناشی از سوند ادراری (CRBD) در بیماران تحت جراحی های غیر اورولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر هیوسین و کرم املا بر ناراحتی ناشی از سوند ادراری (CRBD)
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ASA کلاس 1 یا 2 سن 18تا60 سال الکتیو بودن جراحی با بیهوشی عمومی و نیازمند کاتتر گذاری ادراری نداشتن سابقه انسداد مثانه، مثانه بیش فعال، بیماری شدید کلیوی و کبدی، درد مزمن، اختلالات عروق مغزی، قلبی عروقی و روان پریشی، مثانه نورولوژیک جراحی های غیر ارولوژیک نداشتن سابقه حساسیت به لیدوکائین یا پریلوکائین و هیوسین نداشتن اختلال ریتم قلبی ب نداشتن اختلال شناختی بارز عدم مصرف طولانی مدت داروهای مسکن یا داروهای آرام بخش نداشتن نارسایی کلیه یا کبد نداشتن سابقه مصرف مواد مخدر نداشتن گلوکوم درمان نشده، خونریزی فعال، فلج ایلئوس، بیماری مزمن ریه و تاکی کاردی ثانویه به دلیل نارسایی قلبی یکسان بودن داروهای مصرفی قبل و حین بیهوشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری بیمار در طی عمل، تحت جراحی های ارولوژیک هم قرار بگیرد. هرگونه مداخله تاثیر گذار یا تجویز داروی مصرفی علاوه بر داروهای مصرفی در روند معمول بیهوشی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از اخذ رضایت نامه کتبی از واحدهای پژوهش با استفاده از بلوک های جایگشتی سه تایی به سه گروه تخصیص داده خواهند شد به این شکل که برای گروه ژل لیدوکائین (کنترل) حرف C، برای گروه استفاده از کرم املا حرف B و برای گروه مداخله هیوسین و لیدوکائین حرف A در نظر گرفته خواهد شد. حالت های ممکن در بلوک سه تایی شش حالت شامل BCA, ACB, ABC, BAC, CBA, CAB است که هر حالت روی یک کارت نوشته خواهد شد و به کارت ها شماره یک تا شش تخصیص داده خواهد شد سپس با استفاده جدول اعداد تصادفی 35 عدد بین 6-1 انتخاب خواهند شد و بلوکهای متناظر با آنها به ترتیب لیست خواهند شد سپس براساس لیست بیماران انتخابی به سه گروه تقسیم خواهند شد. جهت همگن سازی جنس برای هر جنس لیست جداگانه ای تهیه خواهد شد..
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به شرکت کنندگان در مطالعه که واجد معیارهای ورود باشند قبل از بیهوشی و تخصیص دادن به گروه ها توسط پژوهشگر اصلی در مورد گروه کنترل و دو گروه مداخله توضیح داده خواهد شد و گفته خواهد شد که در یکی از این سه گروه قرار خواهند گرفت و در پایان مطالعه از گروه خود مطلع خواهندشد. ارزیابان پیامد اصلی (شیوع CRBD) و ثانوی مطالعه (شدت CRBD)، کمک پژوهشگری خواهند بود که اطلاع ندارد بیمار مورد ارزیابی در کدام گروه مطالعه قرار دارد. به گروه های مداخله به ترتیب عدد یک و دو و به گروه کنترل عدد سه اختصاص داده خواهد شد و تحلیلگر آماری از گروه های مطالعه مطلع نبوده و فقط بصورت کد، گروه ها را خواهد شناخت.
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 گناباد
آدرس خیابان
خیابان رسالت، رسالت 5، پلاک 36
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691637744
تاریخ تایید
2021-02-27, ۱۳۹۹/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1399.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناراحتی مثانه ناشی از کاتتر
کد ICD-10
N32.8
توصیف کد ICD-10
Other specified disorders of bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فراوانی ناراحتی مثانه ناشی از سوند ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در یک، دو، سه و چهار ساعت پس از پایان بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست بررسی فراوانی ناراحتی مثانه ناشی از سوند ادراری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت ناراحتی مثانه ناشی از سوند ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در یک، دو، سه و چهار ساعت پس از پایان بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست بررسی شدت ناراحتی مثانه ناشی از سوند ادراری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: هیوسین ان - بوتیل بروماید ساخت کشور ایران، شرکت اکسیر، با دوز 20 میلی گرم از طریق راه وریدی طی یک دقیقه قبل از اکستوبیشن.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 5 گرم کرم ماینولا ساخت کشور ایران، شرکت ایران دارو قبل از قرار دادن سوند ادراری برای بیمار تحت جراحی غیر اورولوژیک
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: 5 گرم ژل لیدوکائین ساخت کشور ایران، شرکت ایران دارو قبل از قرار دادن سوند ادراری برای بیمار تحت جراحی غیر اورولوژیک
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهلول گنابادی
نام کامل فرد مسوول
سعید محرابی
آدرس خیابان
خیابان رسالت، کوچه5، پلاک 36
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691637744
تلفن
+98 51 5725 3729
ایمیل
fa.freedman1992@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://bohlool.gmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا خسروان
آدرس خیابان
خیابان رسالت، کوچه5، پلاک 36
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691637744
تلفن
+98 51 5725 3729
ایمیل
fa.freedman1992@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
فائزه خواجه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رسالت، رسالت 5، پلاک 36
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691637744
تلفن
+98 51 5725 3729
ایمیل
fa.freedman1992@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فائزه خواجه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رسالت، رسالت 5، پلاک 36
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691637744
تلفن
+98 51 5725 3729
ایمیل
fa.freedman1992@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فائزه خواجه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رسالت، رسالت 5، پلاک 36
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691637744
تلفن
+98 51 5725 3729
ایمیل
fa.freedman1992@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش تحقیق در قالب پایان نامه کلیه اطلاعات تحقیق پس از غیرقابل شناسایی کردن منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد می تولنند درخواست نتایج پژوهش را بدهند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از طریق سایر مجریان پژوهش و طی درخواست رسمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی گناباد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه درخواست رسمی به دانشگاه علوم پزشکی گناباد و طی روال اداری
سایر توضیحات