

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

کارآزمایی بالینی دو سو کور: مقایسه اثر پیش مداوا با والی فلور در مقایسه با دارونما بر اضطراب قبل از عمل جراحی در بیماران کاندید عمل جراحی انتخابی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی، ارزیابی اثر پیش مداوا با والی فلور در مقایسه با دارونما بر اضطراب قبل از عمل جراحی در بیماران کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور در هشتاد بیمار با سن 20-55 سال است که در طبقه بندی وضعیت فیزیکی کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا قرار دارند و کاندید عمل جراحی انتخابی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی هستند. بیماران با سابقه بیماری های اضطرابی و سایر اختلالات روانی، کسانی که داروی ضد افسردگی، آرام بخش، ضد درد و داروهای ضد صرع مصرف می کنند و بیماران با مقیاس رتبه بندی عددی برای اضطراب کمتر از یک، از مطالعه خارج شدند. بیماران با استفاده از نرم افزار رایانه ای تولید فهرست تصادفی، به صورت تصادفی به 2 گروه کنترل (تعداد=40) و مداخله (تعداد=40) تقسیم شدند. هر دو مداخله گر و بیماران نسبت به انتساب گروه سوپیه کور شدند. دو ساعت قبل از عمل جراحی، بیمار به اتاق آرام در اتاق عمل آورده می شوند. بیماران گروه کنترل یک عدد قرص دارونما و بیماران گروه مداخله یک عدد قرص والی فلور دو ساعت قبل از عمل جراحی به صورت خوراکی دریافت می کنند. دارونما و داروی فرم فعال دارو از نظر ظاهری مشابه اند. مقیاس درجه بندی عددی و مقیاس آرام بخشی رمزی قبل، 15 دقیقه، 30 دقیقه، 60 دقیقه، 90 دقیقه و 120 دقیقه پس از تجویز پیش مداوا اندازه گیری می شود و تست تعویض نماد ارقام 30 دقیقه و 90 دقیقه بعد از خارج کردن لوله تراشه اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404115175N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2014, 1393/02/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2014, 1393/02/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی موافق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2373 8490 21 98+

آدرس ایمیل

movafegh@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-19, 1393/02/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-20, 1393/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دو سو کور: مقایسه اثر پیش مداوا با والی فلور در مقایسه با دارونما بر اضطراب قبل از عمل جراحی در بیماران کاندید عمل جراحی انتخابی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیش مداوا با والی فلور بر اضطراب قبل از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با سن 20-55 سال؛ بیماران کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا؛ بیماران کاندید جراحی کله سیستکتومی

لاپاروسکوپي معيارهای خروج از مطالعه: سابقه بيماريهاي اضطرابي و ساير اختلالات رواني؛ سابقه مصرف داروهاي سدایتو، آنالژيک، ضد افسردگي و ضد تشنج؛ بيماراني که مقياس درجه بندي عددي آنها برای اضطراب کمتر از 1 باشد.

سن
از سن 20 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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

موازی

ساير مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در ساير مراکز ثبت بين‌المللی

خالی

تاييديه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی، دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تاييد

2012-12-20, 1391/09/30

کد کمیته اخلاق

91/د/130/2366

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

ICD-10

F41.1

ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز پیش مداوا، 15 دقیقه، 30 دقیقه، 60 دقیقه، 90 دقیقه و

120 دقیقه پس از تجویز پیش مداوا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقياس رتبه بندي عددي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تسکین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز پیش مداوا، 15 دقیقه، 30 دقیقه، 60 دقیقه، 90 دقیقه و

120 دقیقه پس از تجویز پیش مداوا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقياس آرام بخشی رمزي

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول شروع بیهوشی، دقیقه اول زمان به هوش آمدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان بر حسب دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول شروع جراحی، دقیقه اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان بر حسب دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان خروج از ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول ورود به ریکاوری، دقیقه خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان بر حسب دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله (تعداد=40) دو ساعت قبل از عمل جراحی یک

عدد قرص والی فلور به صورت خوراکی دریافت می کنند.

طبقه بندي

پيشگيري

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل (تعداد=40) دو ساعت قبل از عمل جراحی یک

عدد قرص دارونما به صورت خوراکی دریافت می کنند. دارونما از نظر رنگ، بو و شکل مشابه داروی اصلی می باشد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی موافق
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر علی شریعتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی موافق
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی،

دپارتمان بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
2397 8490 21 98+
فکس
ایمیل
movafegh@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی موافق
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی،
دپارتمان بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
2397 8490 21 98+
فکس
ایمیل
movafegh@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی موافق
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی،
دپارتمان بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
2397 8490 21 98+
فکس
ایمیل
movafegh@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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