پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر شیاف دیکلوفناک بر کاهش درد پس از عمل ماستکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی ارتباط بین سن و اثربخشی شیاف دیکلوفناک، بررسی ارتباط بین اعتیاد به مواد مخدر و اثربخشی شیاف دیکلوفناک، بررسی ارتباط بین طول مدت عمل و اثربخشی شیاف دیکلوفناک

طراحی

کارآزمایی بالینی، بدون گروه کنترل، فاز 2، بر روی 44 بیمار کاندید عمل جراحی ماستکتومی که در سال 98-99 به بیمارستان خاتم الانبیاء شاهرود مراجعه کرده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اتمام عمل جراحی، طول مدت عمل در پرسشنامه ثبت شده و شیاف دیکلوفناک به بیمار داده میشود و شدت درد در زمان های صفر (بلافاصله پس از عمل) و ساعت 10 شب اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت آگاهانه سن 18 سال و بالاتر بیمار کاندید عمل ماستکومی

گروه‌های مداخله

بیماران کاندید عمل جراحی ماستکتومی

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثربخشی شیاف دیکلوفناک بر کاهش درد پس از عمل ماستکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210505051191N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۱۱, 01-06-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۱۱, 01-06-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۱, 2021-06-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نغمه سروش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3222 1761

آدرس ایمیل

naghiii.sss.1994@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شیاف دیکلوفناک بر کاهش درد پس از عمل ماستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شیاف دیکلوفناک بر کاهش درد بعد از عمل ماستکتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه سن 18 سال و بالاتر بیمار کاندید عمل جراحی ماستکتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
حجم نمونه تحقق یافته: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد شاهرود
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تاریخ تایید
2020-12-27, ۱۳۹۹/۱۰/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHAHROOD.REC.1399.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثربخشی شیاف دیکلوفناک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد پس از عمل جراحی ماستکتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان صفر (بلافاصله بعد از عمل) و ساعت 10 شب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شیاف دیکلوفناک، دوز 100 میلی گرم، یک بار بعد از عمل جراحی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیاء
نام کامل فرد مسوول
نغمه سروش
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
+98 23 3239 2915
ایمیل
naghiii.sss.1994@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین حسنی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
+98 23 3239 2661
ایمیل
naghiii.sss.1994@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه امیرخلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
+98 23 3239 2661
ایمیل
www.naghiii.sss.1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه امیرخلیلیA
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
+98 23 3239 2915
ایمیل
www.naghiii.sss.1994@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه امیرخلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
+98 23 3239 2915
ایمیل
www.naghiii.sss.1994@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