

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه ی تاثیر پیشگیرانه ایبوپروفن وریدی و پیروکسیکام عضلانی بر شدت درد بعد از عمل جراحی قسمت تحتانی شکم تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۱
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه ی تاثیر پیشگیرانه ایبوپروفن وریدی و پیروکسیکام عضلانی بر شدت درد بعد از عمل جراحی قسمت تحتانی شکم تحت بیهوشی عمومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از random allocation software استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بلافاصله پس از القای بیهوشی و قبل از برش جراحی، در گروه پیروکسیکام 20 میلی گرم پیروکسیکام عضلانی، در گروه ایبوپروفن 400 میلی گرم ایبوپروفن وریدی و در گروه کنترل نرمال سالین وریدی تزریق می شود و سپس در ساعات مشخصی بعد از پایان جراحی تاثیر آن بر کاهش درد بعد از عمل جراحی در 3 گروه مقایسه می شود. این مطالعه در بیمارستان الزهرا اصفهان انجام می شود. بیماران و پژوهشگر از نوع داروهای تزریق شده مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کلاس 1 و 2 سیستم طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) با سن 25 تا 65 سال کاندید جراحی قسمت تحتانی شکم بدون سابقه اعتیاد به مواد مخدر و الکل و بنزودیازپین ها، بدون سابقه تشنج، مشکلات روانپزشکی، بیماری کبدی و کلیوی، خون ریزی گوارشی، زخم پپتیک و اختلال انعقادی حساسیت نداشتن به داروهای مورد استفاده در مطالعه

گروه های مداخله

در گروه پیروکسیکام به هر بیمار 20 میلی گرم پیروکسیکام عضلانی، در گروه ایبوپروفن به هر بیمار 400 میلی گرم ایبوپروفن وریدی و در گروه کنترل به هر بیمار نرمال سالین وریدی تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بعد از جراحی؛ میانگین مخدر مصرفی در 24 ساعت اول بعد از عمل؛ میانگین ضربان قلب و فشار خون حین عمل؛ اولین زمان درخواست مخدر؛ مدت اقامت در ریکاوری؛ زمان اکستوبیشن؛ درجه رضایت مندی بیمار از تسکین درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210331050801N1

آخرین بروز رسانی: 12-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-12, ۱۴۰۰/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

زهرا عموآقایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1723 3529 31 98+

آدرس ایمیل

zr.amouaghaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر پیشگیرانه ایبوپروفن وریدی و پیروکسیکام عضلانی بر شدت درد بعد از عمل جراحی قسمت تحتانی شکم تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر ایبوپروفن و پیروکسیکام بر کاهش درد بعد از عمل

جراحی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ASA1 و ASA2 بیماران 25 تا 65 ساله بیمارانی که تحت جراحی قسمت تحتانی شکم قرار می گیرند. عدم سابقه اعتیاد به مواد مخدر و الکل و بنزودیازپین ها عدم سابقه تشنج، مشکلات روانپزشکی، بیماری کبدی و کلیوی، خون ریزی گوارشی، زخم پپتیک و اختلال انعقادی حساسیت نداشتن به داروهای مورد استفاده در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوک استفاده می شود. بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند به صورت متوالی انتخاب می شوند به این صورت که 3 نفر اول به عنوان یک بلوک در نظر گرفته شده و سپس با استفاده از نرم افزار random allocation به صورت تصادفی بین 3 گروه ایبوپروفن، پیروکسیکام و کنترل تقسیم می شوند. این فرایند به همین صورت ادامه پیدا می کند تا جایی که 90 بیمار وارد مطالعه شوند. به این ترتیب در هر گروه (ایبوپروفن، پیروکسیکام و کنترل) به صورت مساوی 30 بیمار خواهیم داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه از نوع دارویی که به آنها تزریق می شود اطلاع ندارند. متخصص بیهوشی که در جمع آوری اطلاعات نقشی ندارد، داروها را در حجم یکسان آماده کرده و تزریق می کند. مسئول جمع آوری داده ها و کسی که پیامد را ارزیابی می کند از گروه بندی بیمارانی و نوع داروی تزریق شده مطلع نیستند اما آنالیزکننده داده ها مطلع است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تاریخ تایید

1399/04/21, 2020-07-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.286

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد از عمل جراحی

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از هوشیاری در ریکاوری و 2، 8، 12 و 24 ساعت پس

از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از visual analogue scale

2

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر مصرفی در 24 ساعت اول بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت اول بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

خواندن پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع جراحی و سپس هر 30 دقیقه حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج دیجیتال

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع جراحی و سپس هر 30 دقیقه حین عمل

5

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خروج از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

6

شرح متغیر پیامد

زمان اکستوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اکستوبه شدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

7

شرح متغیر پیامد

اولین زمان درخواست مخدر بعد از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

8

شرح متغیر پیامد

درجه رضایتمندی بیماران از تسکین درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بلافاصله پس از القای بیهوشی (که در هر 3 گروه یکسان است) و قبل از برش جراحی، 20 میلی گرم پیروکسیکام (ساخت کارخانه البرز دارو) به صورت عضلانی به بیماری که قرار است تحت عمل جراحی قسمت تحتانی شکم قرار بگیرد تزریق می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بلافاصله پس از القای بیهوشی (که در هر 3 گروه یکسان است) و قبل از برش جراحی، 400 میلی گرم ایبوپروفن (ساخت کارخانه کاسپین) به صورت وریدی به بیماری که قرار است تحت عمل جراحی قسمت تحتانی شکم قرار بگیرد تزریق می شود.
طبقه بندی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بلافاصله پس از القای بیهوشی (که در هر 3 گروه یکسان است) و قبل از برش جراحی، سرم نرمال سالین (با حجم معادل داروی دو گروه دیگر) به صورت وریدی به بیماری که قرار است تحت عمل جراحی قسمت تحتانی شکم قرار بگیرد تزریق می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خلیلی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
khalili@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
vcr-office@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خلیلی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

1992 3620 31 98+

ایمیل

khalili@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری 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

استفاده در مطالعات دیگر

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

khalili@med.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از ارسال ایمیل، درخواست خوانده و بررسی شده و سپس در

اسرع وقت پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خلیلی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

1992 3620 31 98+

ایمیل

khalili@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خلیلی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

1992 3620 31 98+