

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی تیزانیدین خوراکی بر روی درد پس از عمل جراحی پری آنال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر تیزانیدین در پیشگیری از درد و میزان مصرف مپریدین در بیماران کاندید جراحی هموروئید تحت بیهوشی اسپینال می باشد. شصت بیمار مرد کاندید جراحی آنورکتال (فیستول آنال، هموروئید کتومی) تحت بیهوشی اسپینال در دو گروه شاهد و آزمون قراگرفتند. یک ساعت قبل از شروع بیهوشی به گروه آزمون 4 میلی گرم تیزانیدین و به گروه شاهد پلاسبو خوراکی داده شد. VAS و میزان مصرف مپریدین و عوارض جانبی طی بیهوشی و 24 ساعت پس از عمل ارزیابی و ثبت شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2012-07-31, ۱۳۹۱/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2012-11-20, ۱۳۹۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تیزانیدین خوراکی بر روی درد پس از عمل جراحی پری آنال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تیزانیدین خوراکی بر روی درد پس از عمل جراحی پری آنال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران کاندید جراحی؛ بیماران مرد؛ ASA I-II؛ جراحی غیر اورژانس؛ سن 20-55 سال معیار خروج؛ اختلالات روحی و روانی؛ معتاد؛ آلرژی؛ فشار خون بالا؛ سابقه مصرف کلونیدین و تیزانیدین؛ طوط جراحی بیش از 2 ساعت

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210315381N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2012, ۱۳۹۱/۱۰/۰۳

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-23, ۱۳۹۱/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادیا بنی هاشم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 22 38296

آدرس ایمیل

nbanihashem@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز - میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
1391/05/09, 2012-07-30
کد کمیته اخلاق
6830/30/زپ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اعمال جراحی پری آنال
کد ICD-10
k62.9
توصیف کد ICD-10
disease of anus and rectum, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از یک ساعت پس از عمل تا 24 ساعت هر 8 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد با روش VAS اندازه‌گیری شد

2

شرح متغیر پیامد
مصرف میریدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقدار مصرف میریدین بر حسب میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اطلاعات همودینامیک بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت 24 ساعت اندازه‌گیری میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار خون بر حسب میلی متر جیوه و ضربان قلب بر اساس تعداد در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه و مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تیزانیدین خوراکی یک ساعت قبل از عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو یک ساعت قبل از عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی رویانی
آدرس خیابان
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امراله مصطفی زاده
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8296 1223 11 98+
فکس
ایمیل
roupanima@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادیا بنی هاشم
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر
گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8296 1223 11 98+
فکس
8296 1223 11 98+
ایمیل
nbanihashem@yahoo.com
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادیا بنی هاشم
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر
گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8296 1223 11 98+
فکس
8296 1223 11 98+
ایمیل
nbanihashem@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی رویانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر
گروه بیهوشی