

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی اثر اینتراپلورال پتدین بر روی درد پس از عمل جراحی بیماران تحت چست تیوب گذاری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی اینتراپلورال پتدین بر روی درد پس از عمل جراحی بیماران تحت چست تیوب گذاری

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله (دریافت پتدین به صورت اینتراپلورال) و گروه شاهد (بدون دریافت دارو) که به صورت مطالعه تصادفی شاهددار بدون کورسازی در 2 گروه 29 نفره با استفاده از بلوک های تصادفی انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 58 بیمار نیازمند به جراحی همراه با چست تیوب گذاری در بیمارستان ولایت شهر قزوین در سال ۱۴۰۰ انجام می گیرد. بیماران در دو گروه دریافت کننده پتدین یا گروه شاهد تقسیم می شوند. میزان درد بر اساس VAS در ساعت های نخست، 6، 12، 18 و 24 ساعت پس از عمل جراحی در هر دو گروه تعیین و مقایسه می شود. در این مطالعه کورسازی صورت نگرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: انجام عمل جراحی همراه با چست تیوب گذاری معیار عدم ورود: حساسیت به پتدین، اعتیاد به مواد مخدر

گروه های مداخله

دریافت اینتراپلورال پتدین؛ عدم دریافت پتدین

متغیرهای پیامد اصلی

اثربخشی اینتراپلورال پتدین بر روی شدت درد و میزان بروز عفونت در سیر بستری بیماران

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد درویشوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0627 3379 28 98+

آدرس ایمیل

nafis.rastgoo.20@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اینتراپلورال پتدین بر روی درد پس از عمل جراحی بیماران تحت چست تیوب گذاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اینتراپلورال پتدین بر روی درد پس از عمل جراحی بیماران تحت چست تیوب گذاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام عمل همراه با چست تیوب گذاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به پتدین اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210825052291N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲

جنسیت

هر دو

Other chest pain

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی (Balance block randomization)

به دو گروه a و b تخصیص می‌یابند. اندازه هر

بلوک ۴ می‌باشد. روش تخصیص تصادفی سازی متعادل برای شرکت

کنندگان در مطالعه کارآزمایی بالینی، شاهددار تصادفی سازی شده، اثر

تزریق اینتراپلورال پتدین (گروه a) و عدم تزریق آن (گروه b) در کاهش

درد بعد از جست تیوپ گذاری می‌باشد. ابزار انجام دهی random

allocation software می‌باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت‌های نخست، 6، 12، 18 و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عقونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت‌های نخست، 6، 12، 18 و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق پتدین اینتراپلورال (تزریق پتدین به صورت لوکال

به سمت فضای اینتراپلورال بین پلور پاریتال و ویسرال از طریق یک

کاتتر، سبب آنالژزی رژیونال قفسه سینه می‌شود). در هر نوبت تزریق

مقدار ۲۵ میلی گرم در مدت زمان ۲ دقیقه از ویال پتدین به بیمار

بصورت لوکال تزریق می‌شود. در هنگام تزریق علائم حیاتی بیمار

مداوم کنترل می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد، عدم تزریق داروی پتدین (در این گروه از

داروی مخدر پتدین استفاده نمی‌شود تنها از داروهای بی حسی

موضعی که به میزان مشابه در گروه مداخله نیز تجویز شده است

، استفاده می‌گردد).

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

محمد درویشوند

آدرس خیابان

قزوین، شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، بیمارستان

ولایت

شهر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، بیمارستان

ولایت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471976161

تاریخ تایید

2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.371

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جست تیوپ گذاری

کد ICD-10

R07.8

توصیف کد ICD-10

جراحی عمومی
آدرس خیابان
قزوین بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471976161
تلفن
0627 3379 28 98+
فکس
ایمیل
nafis.rastgoo.20@gmail.com

قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471976161
تلفن
0620 3379 28 98+
ایمیل
ali32024@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد درویشوند
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
قزوین بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471976161
تلفن
0627 3379 28 98+
فکس
ایمیل
nafis.rastgoo.20@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد درویشوند
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
قزوین بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده حاجیان
آدرس خیابان
قزوین، شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، بیمارستان
ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471976161
تلفن
0620 3379 28 98+
ایمیل
ali32024@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد درویشوند
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

3471976161

تلفن

0627 3379 28 98+

فکس

ایمیل

nafis.rastgoo.20@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی شدن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هر نوع آنالیز بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است. جهت درخواست بمنظور دسترسی به داده‌ها و یا مستندات به ایمیل نویسنده پیام ارسال شود.

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

مراجعه به ایمیل دکتر محمد درویشوند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از چاپ مقاله تقاضا کننده قادر است یا ارسال ایمیل به نویسنده به اطلاعات دسترسی پیدا کند و مدت زمان آن حدود یک ماه است.

سایر توضیحات