پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۲

مقایسه اثر کتورولاک و اپوتل با مپریدین در کنترل درد بعد از عمل توراکوتومی راست : کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف ماازاین مطالعه بررسی ومقایسه اثر مپریدین درمقابل ترکیب آپوتل-کتورولاک در کاهش درد پس توراکوتومی راست بیماران میباشد
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی با استفاده نرم افزار اس پی اس استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت تصادف سازی می باشد. جامعه آماری شامل ۶۰ بیمارکاندید عمل جراحی توراکتومی راست که به بیمارستان قایم مراجعه می کنند می باشد در این مطالعه تعداد ۶۰ بیمار کلاس دوASA در گروه سنی ۱۸ تا ۷۰ سال کاندید جراحی توراکوتومی راست و راضی جهت انجام مطالعه بودند انتخاب می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مطالعه به صورت تصادف سازی می باشد. جامعه آماری شامل ۶۰ بیمارکاندید عمل جراحی توراکتومی راست که به بیمارستان قایم مراجعه می کنند می باشد در این مطالعه تعداد ۶۰ بیمار کلاس دوASA در گروه سنی ۱۸ تا ۷۰ سال کاندید جراحی توراکوتومی راست و راضی جهت انجام مطالعه بودند انتخاب می شوند
گروه‌های مداخله
و در بدو ورود به ریکاوری درگروه مداخله یگ گرم پاراستامول و ۳۰ میلی گرم کتورولاک به صورت انفوزیون برای کاهش و کنترل درد تجویز می گردد. قبل از عمل به بیمار آموزش داده می شود که میزان درد را براساس سیستم اندازه گیری ۱ کمترین (قابل تحمل) و ۱۰ (غیرقابل تحمل) بیان کند و در طول مدت استقرار بیمار در ریکاوری (میانگین ۲ ساعت) بیمار تحت پایش میزان درد بر اساس معیار های علایم حیاتی قرار می گیرد. و تکرار مجدد مسکن گروه شاهد در صورت بیقراری بیماری صورت خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
فشار خون- تعرق- مقدار اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210921052538N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-08, ۱۴۰۱/۰۳/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-08, ۱۴۰۱/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-08, ۱۴۰۱/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد صالحی علی آباد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3604 9687
آدرس ایمیل
salehiam1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-26, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر کتورولاک و اپوتل با مپریدین در کنترل درد بعد از عمل توراکوتومی راست : کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر کتورولاک و اپوتل با مپریدین در کنترل درد بعد از جراحی باز کردن قفسه سینه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارن مورد عمل توراکتومی راست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دریافت کننده روش بیهوشی اپیدورال/ اسپینال بیماران با سابقه اعتیاد بیماران با سابقه اختلال انعقادی و پلاکت کمتر از صدهزار. تا سابقه نارسایی کلیه کراتنین سرم بیش از یک و نیم بیماران با سابقه هیپرتیروپیدی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از بلوک بندی به عنوان یک روش مطمئن تصادفی سازی استفاده خواهد شد. جهت تهیه بلوک های تصادفی با اندازه های متغیر از سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists استفاده می شود. خروجی سایت به این صورت است که بسته به تعداد نمونه و اندازه های پیشنهادی بلوکها، تعداد مشخصی بلوک با اندازه های متفاوت (4 و 6) و با ترتیب های متفاوت محتوای بلوکی ارائه می دهد که در ادامه محتوای هر بلوک در پاکت سربسته سیلد شده و در هنگام مراجعه بیماران به ترتیب یکی از بلوک ها بطور تصادفی انتخاب و بسته به ترتیب محتوای آن فرد مورد نظر در یکی از بازوهای مطالعه قرار می گیرد. به همین ترتیب متعاقب اتمام بلوک اول، بلوک دوم هم بطور تصادفی انتخاب و این امر تا آخرین بلوک و اختصاص آخرین فرد به بازوهای مطالعه ادامه می یابد. قاعدتا با اختصاص آخرین برگ آخرین بلوک، بیماران بطور کاملا مساوی در دو بازوی مطالعه گروهبندی شده و بالانس بین گروهها برقرار می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش پاکت به این صورت است که پاکت ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت Randomaize.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Mashhad Medical University

آدرس خیابان

بلوار سجاد - خیابان امین شرقی ۴ سه راه دو سمت راست

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187953868

تاریخ تایید

2021-09-20, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.397

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از اتمام عمل و در اتاق ریکاوری در فواصل ۳۰ دقیقه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

مقدار سطح اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از اتمام عمل و در اتاق ریکاوری در فواصل ۳۰ دقیقه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

تعریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از اتمام عمل و در اتاق ریکاوری در فواصل ۳۰ دقیقه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده چشمی

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از اتمام عمل و در اتاق ریکاوری در فواصل ۳۰ دقیقه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳۰ دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مونیتورینگ قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در یافت مپریدین در صورت اظهار درد به میزان نیم میلی تا یک میلی گرم به ازای هر کیلو گرم-
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله:کتورولاک-پاراستامول وریدی: در بدو ورود به ریکاوری درگروه مداخله یگ گرم پاراستامول و۳۰ mg کتورولاک به صورت انفوزیون برای کاهش و کنترل درد تجویز می گردد. کتورلاک تجویز شده از شرکت اکسیر (ایران) خریداری گردید. پاراستامول از شرکت یونیفارما تهیه شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قایم دانشگاه علو پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی رضا شریفیان
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۸۷۹۵۳۸۶۸
تلفن
+98 51 3604 9687
ایمیل
Salehiam1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیورمبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۸۸۱۳۹۴۴
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
Salehiam1@mums.ac.ir
ردیف بودجه
دکتر مجید غیور مبرهن
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی رضا شریفیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مشهد بلوار سجاد خیابان امین امین شرقی ۴ سه راه دوم سمت راست ازادی ۱۵/۱ پلاک آ ۷
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۸۷۹۵۳۸۶۸
تلفن
+98 51 3604 9687
ایمیل
Salehiam1@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی رضا شریفیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار سجاد خیابان امین امین شرقی ۴ سه راه دوم سمت راست پلاک آ ۷
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۸۷۹۵۳۸۶۸
تلفن
۰۰۹۸۹۱۵۳۶۰۴۹۶۸۷
ایمیل
Salehiam1@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد صالحی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار سجاد خیابان امین امین شرقی ۴ سه راه دوم سمت راست پلاک آ۷
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۸۷۹۵۳۸۶۸
تلفن
۰۰۹۸۵۱۳۶۰۴۹۶۸۷
ایمیل
Salehiam1@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای دانشجویان و اساتید دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دانشجویان علوم پزشکی مشهد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مشهد- بلوار سجاد - بلوار سجاد- خیابان امین- امین شرقی ۴ سه راه دو سمت راست A4
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به صورت ایمیل
سایر توضیحات