

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف ما از این مطالعه بررسی و مقایسه اثر میریدین در مقابل ترکیب آپوتل-کتورولاک در کاهش درد پس از توراکتومی راست بیماران میباشد

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سوپله 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 بیمار کاندید عمل جراحی توراکتومی راست که به بیمارستان قائم مراجعه می کنند می باشد در این مطالعه تعداد ۶۰ بیمار کلاس دو ASA در گروه سنی ۱۸ تا ۷۰ سال کاندید جراحی توراکتومی 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 بیمار کاندید عمل جراحی توراکتومی راست که به بیمارستان قائم مراجعه می کنند می باشد در این مطالعه تعداد ۶۰ بیمار کلاس دو ASA در گروه سنی ۱۸ تا ۷۰ سال کاندید جراحی توراکتومی راست و راضی جهت انجام مطالعه بودند انتخاب می شوند

گروه های مداخله

و در بدو ورود به ریکاوری در گروه 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 معیارهای علائم 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: ۱۴۰۱/۰۳/۱۸ , 08-06-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۱۸ , 08-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۱۸ , 2022-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صالحی علی آباد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9687 3604 51 98+

آدرس ایمیل

salehiam1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۵ , 2021-12-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۵ , 2022-06-26

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 میریدین در کنترل درد بعد از عمل

توراکتومی راست : کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کتورولاک و اپوتل با میریدین 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:

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

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 کراتینین سرم بیش از یک و نیم بیماران با سابقه هیپرتیرویدی
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/li> STS 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 سر بسته 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 کاملاً مساوی در دو بازوی مطالعه گروه بندی شده و بالانس بین گروهها برقرار می شود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه 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 Randomize.com آماده و پربند و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتوای 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 محتوای 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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نص

مقاطع زمانی اندازه گیری

۳۰ دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

مونیتورینگ قلب

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در یافت مپیدین 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 یک گرم پاراستامول و ۳۰ mg کتورولاک به صورت انفوزیون برای کاهش و کنترل درد تجویز می گردد. کتورولاک 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 قائم دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی رضا شریفیان

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۸۷۹۵۳۸۶۸

تلفن

9687 3604 51 98+

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 غیورمهرن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۸۸۱۳۹۴۴

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

Salehiam1@mums.ac.ir

ردیف بودجه

دکتر مجید غیور مهرن

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

مشهد بلوار سجاد خیابان امین امین شرقی ۴ سه راه دوم سمت

راست آزادی ۱۵/۱ پلاک آ ۷

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۸۷۹۵۳۸۶۸

تلفن

9687 3604 51 98+

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 ۷

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۸۷۹۵۳۸۶۸

تلفن

۰۰۹۸۵۱۳۶۰۴۹۶۸۷

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 ۷

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده 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