پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تجویز حین عمل کتورولاک با مورفین در کنترل درد و وقوع تهوع و استفراغ پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی در شهرستان جهرم در سال 1400

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تجویز حین عمل کتورولاک با مورفین در کنترل درد و وقوع تهوع و استفراغ پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی

طراحی

این مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های موازی بر روی 114بیمار مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم که تحت اعمال جراحی رینوپلاستی قرار میگیرند انجام خواهد پذیرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم که تحت اعمال جراحی رینوپلاستی قرار خواهند گرفت وارد مطالعه خواهندشد.بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه مورفین و کتورولاک تقسیم بندی خواهند شد. فرد شرکت کننده در مطالعه، محقق و فرد جمع اوری کننده داده ها از نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم که تحت اعمال جراحی رینوپلاستی قرار گرفته و اظهار رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشند. شرایط عدم ورود: شامل بیمارانی است که ثبات همودینامیک نداشته باشند و از دردهای حاد و مزمن رنج میبرند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 : 0.5 میلی گرم بر کیلو گرم مرفین پس از القای بیهوشی به صورت داخل وریدی تزریق خواهد شد. گروه مداخله 2: 30 میلی گرم کتورولاک (آمپول) پس از القای بیهوشی به صورت داخل وریدی تزریق خواهد شد.لازم به ذکر است که روش بیهوشی در هر دو گروه یکسان خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد- تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210415050976N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۲۸ ,20-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۲۸ ,20-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۲۸ ,2021-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید کلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5433 6085

آدرس ایمیل

k.navid@juma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۰ ,2021-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۰ ,2022-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تجویز حین عمل کتورولاک با مورفین در کنترل درد و وقوع تهوع و استفراغ پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی در شهرستان جهرم در سال 1400

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تجویز حین عمل کتورولاک با مورفین در کنترل درد و وقوع تهوع و استفراغ پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی زیبایی بینی تحت بیهوشی عمومی عدم سابقه آلرژی به مرفین و کتورولاک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر بیماری زمینه ای قلب و عروق بیماران با اختلال انعقادی و یا پلاکت کمتر از صد هزارتا بیماران با سابقه نارسایی کلیه و کراتینین سرم بیشتر از یک و نیم

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: **114**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی در مطالعه ی حاضر از روش دو سو کور استفاده می گردد بنحوی که 1- فردی که نتایج را بررسی می کند و 2- فردی که تزریق ها را انجام می دهد اطلاعی از اینکه کدام بیمار مورفین یا کتورولاک دریافت کرده اند، نداشته باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت پژوهشی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تاریخ تایید

2021-09-29, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1400.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی رینوپلاستی

کد ICD-10

Y81

توصیف کد ICD-10

General- and plastic-surgery devices associated with adverse incidents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی بلافاصله بعد از عمل، 15 دقیقه، 3 ساعت و 6 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تهوع و استفراغ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علایم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل و سپس در دقیقه 15، 3 و 6 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 : 0.5 میلی گرم بر کیلو گرم مرفین پس از القای بیهوشی به صورت داخل وریدی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 30 میلی گرم کتورولاک (آمپول) پس از القای بیهوشی به صورت داخل وریدی تزریق خواهد شد.لازم به ذکر است که

روش بیهوشی در هر دو گروه یکسان خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مطهری جهرم
نام کامل فرد مسوول
نوید کلانی
آدرس خیابان
جهرم، بولوار شهید مطهری، بیمارستان مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
71677251542
تلفن
+98 71 3525 5652
ایمیل
Navidkalani@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
کاووس صلح جو
آدرس خیابان
جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت پژوهشی
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
+98 71 2536 5231
ایمیل
navidkalani@ymail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
نوید کلانی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
جهرم، بولوار شهید مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
+98 71 2536 5231
ایمیل
k.navid@jums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
نوید کلانی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
جهرم، بولوار شهید مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
+98 71 2536 5231
ایمیل
k.navid@jums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
جهرم، بولوار شهید مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
+98 71 2536 5231
ایمیل
k.navid@jums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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