

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

اثر چله داغی در تسکین درد بعد از عمل آپاندکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تاثیر چله داغی در تسکین درد بعد از عمل آپاندکتومی طراحی: کارآزمایی بالینی نحوه انجام: کارآزمایی بالینی تصادفی شده شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: 120 بیمار که تحت عمل آپاندکتومی قرار گرفته مورد بررسی قرار می گیرند. مداخلات: گروه مداخله دریافت کننده شیف حاوی چله داغی از 24 ساعت قبل از عمل با دوز کلی یک میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه که تا 24 ساعت بعد عمل بصورت منقسم هر 12 ساعت تجویز شده و در گروه کنترل پتیدین قبل و بعد از عمل تجویز شده و از 24 ساعت قبل تا 24 ساعت بعد عمل پلاسبو تجویز خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: زمانهای ارزیابی شدت درد به قرار زیر خواهد بود. ریکآوری، ساعت اول بعد ورود به بخش، ساعت دوم بعد از ورود به بخش، ساعت سوم بعد از ورود به بخش، ساعت چهارم بعد از ورود به بخش و ساعات 8 و 16 و 24 بعد از ورود به بخش

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر چله داغی در تسکین درد بعد از عمل آپاندکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر چله داغی در تسکین درد بعد از عمل آپاندکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 120 بیمار که تحت عمل آپاندکتومی قرار گرفته مورد بررسی قرار می گیرند. شرایط خروج از مطالعه: بیماری زمینه ای؛ سابقه بیماری روانی و استفاده از داروی خاص از جمله مواد روان گردان و غیره

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310185605N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۰/۲۶, 16-01-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۲۶, 2014-01-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد گلدوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

41133614711 98+

آدرس ایمیل

medres@tbzmed.ac.ir

کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، 5166614711

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/22, 2013-03-12

کد کمیته اخلاق

9225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندکتومی

کد ICD-10

K35

توصیف کد ICD-10

acute appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بینایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله دریافت کننده شیاف حاوی چاه داعی از 24 ساعت قبل از عمل با دوز کلی 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه که تا 24

ساعت بعد عمل بصورت منقسم هر 12 ساعت تجویز شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل پتیدین قبل و بعد از عمل تجویز شد و از 24 ساعت قبل تا 24 ساعت بعد عمل پلاسیبو تجویز شد. شیاف های پلاسیبو حاوی نشاسته و کره کاکائو است

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دپارتمان جراحی، بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر همت مقصودی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان آزادی، 5166614711

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس دل آذر

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، 5166614711

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
2206 1545 41 98+
فکس
ایمیل
Maghsoudih@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر جعفر بهلولی اسکویی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، 5166614711

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2206 1545 41 98+

فکس

ایمیل

Drmgjgoldust@yahoo.com

آدرس صفحه وب

Drmgjgoldust@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر همت مقصودی

موقعیت شغلی

استاد جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان آزادی، 5166614711