پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 شیاف 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 خواهدشد. متغیر های پیامد اصلی: زمانهای ارزیابی شدت درد به قرار زیرخواهد بود. ریکاوری, 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201310185605N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-16, ۱۳۹۲/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد گلدوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41133614711

آدرس ایمیل

medres@tbzmed.ac.ir

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 داروي خاص از جمله مواد روان گردان و غیره

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

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
2013-03-12, ۱۳۹۱/۱۲/۲۲
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 پلاسبو تجویز شد. شیاف های پلاسبو 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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر جعفر بهلولی اسکویی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, تبریز, خیابان دانشگاه, 5166614711
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1545 2206
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, تبریز, خیابان آزادی, 5166614711
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1545 2206
فکس
ایمیل
Maghsoudih@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی