

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه تاثیر استفاده از داروی ضد التهاب غیراستروئیدی ایندومتاسین و استامینوفن قبل از عمل جراحی بر درد پس از آن در بیماران تحت عمل جراحی کلاژن کراس لینکینگ (cxl)

تاثیر داروهای ضد التهاب، میزان درد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر استفاده از تک دوز قرص ضد التهاب غیر استروئیدی ایندومتاسین 75 میلی گرم آهسته رهش و تک دوز قرص استامینوفن 500 میلی گرم بر درد پس از عمل، در بیمارانی که تحت جهت جراحی کلاژن کراس لینکینگ به بیمارستان شهید صدوقی یزد مراجعه می کنند انجام خواهد شد.

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده بر روی 50 بیمار است و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام می شود. گروه A قبل از عمل قرص ایندومتاسین و گروه B قرص استامینوفن 500 میلی گرم دریافت می کنند. دوسوکور به گونه ای است که دو دارو در شبیه هایی با برچسب داروی A و B توسط همکار پژوهشگر به بیمار قبل از جراحی داده می شود و همکار پژوهشگر آگاه است که داروی A و B شامل چه داروهایی است. همچنین قبل از جراحی به بیمار توضیح داده می شود که دوزی مورد استفاده برای این پژوهش تک دوز ایندومتاسین یا تک دوز استامینوفن می باشد ولی بیمار آگاه نیست. با استفاده از پرسشنامه مقیاس دیداری درد و تعداد مصرف مسکن در طول 24 ساعت پس از جراحی مشخص می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل بیماران زن و مرد بین 16 تا 35 سال ، شامل نمونه گیری متوالی غیر احتمال از کراتوکونوس قابل توجه با خواندن k بیشتر از 47D و ضخامت مرکزی قرنیه بیش از 400um. معیار خروج افراد با سابقه قبلی جراحی چشم ، هیدروپس حاد قرنیه ، اکتازی قرنیه متراکم ، تیرگی قرنیه ، هرگونه سابقه حساسیت در برابر NSAID ها یا استفاده از داروهای ضد التهاب موضعی / سیستمیک طی دو هفته قبل از جراحی از مطالعه خارج میشوند. همچنین بیمارانی که دارای BMI کمتر از 18.5 و بیشتر از 30 هستند به دلیل تغییر در استفاده از دوز مسکن جهت تاثیر دارویی از مطالعه حذف می گردند.

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران به دو گروه A و B تقسیم می شوند. گروه A یک ساعت قبل از جراحی تک دوز قرص ایندومتاسین 75 میلی گرم آهسته رهش و گروه B یک ساعت قبل از جراحی تک دوز قرص استامینوفن 500 میلی گرم دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211215053417N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه مزیدی شرف آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2343 3830 35 98+

آدرس ایمیل

f.mazidi@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-25, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-24, ۱۴۰۰/۱۱/۰۴

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از داروی ضد التهاب غیراستروئیدی ایندومتاسین و استامینوفن قبل از عمل جراحی بر درد پس از آن در بیماران تحت عمل جراحی کلان کراس لینکینگ (CXL)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از داروی ضد التهاب غیراستروئیدی ایندومتاسین و استامینوفن قبل از عمل جراحی بر درد پس از آن در بیماران تحت عمل جراحی کلان کراس لینکینگ (CXL)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زن و مرد بین 16 تا 35 سال ، شامل نمونه گیری متوالی غیر احتمال از کراتوکنوس قابل توجه با خواندن k بیشتر از 47D و ضخامت مرکزی قرینه بیش از 400um.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه قبلی جراحی چشم ، هیدروپس حاد قرینه ، اکتازی قرینه متراکم ، تیرگی قرینه ، هرگونه سابقه حساسیت در برابر NSAID ها یا استفاده از داروهای ضد التهاب موضعی / سیستمیک طی دو هفته قبل از جراحی از مطالعه خارج میشوند. همچنین بیمارانی که دارای BMI کمتر از 18.5 و بیشتر از 30 هستند به دلیل تغییر در استفاده از دوز مسکن جهت تاثیر دارویی از مطالعه حذف می گردند

سن

از سن 16 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد. که با هدف مقایسه تاثیر استفاده از تک دوز قرص ضد التهاب غیر استروئیدی ایندومتاسین 75 میلی گرم آهسته رهش و تک دوز قرص استامینوفن میلی گرم 500 بر درد پس از عمل، در بیمارانی که تحت جهت جراحی کلان کراس لینکینگ به بیمارستان شهید صدوقی یزد مراجعه می کنند انجام خواهد شد. این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور به گونه ای است که دو دارو در شیشه هایی با برجسب داروی A و B توسط همکار پژوهشگر به بیمار قبل از جراحی داده می شود. و همکار پژوهشگر آگاه است که داروی A و B شامل چه داروهایی است. همچنین قبل از جراحی به بیمار توضیح داده می شود که داور می مورد استفاده برای این پژوهش تک دوز قرص ایندومتاسین 75 میلی گرم آهسته رهش یا تک دوز قرص استامینوفن 500 میلی گرم می باشد ولی بیمار آگاه نیست که قبل از جراحی کدام یک از این دو دارو را استفاده می کند. لازم به ذکر است که این دو دارو از نظر شکلی شبیه هم هستند و بیمار قادر نیست از نظر شکل ظاهری این دو دارو را از هم تشخیص دهد.

دارو نما

ندارد

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر، ستاد مرکزی دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

9417612345

تاریخ تایید

2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1400.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی کلان کراس لینکینگ (CXL)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه مقیاس دیداری درد (VAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه مقیاس دیداری درد (VAS) ، در 4 ساعت بعد از عمل جراحی و تعداد مصرف مسکن در طول 24 ساعت پس از جراحی مشخص می شود .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک ساعت قبل از عمل جراحی تک دوز قرص ایندومتاسین 75 میلی گرم آهسته رهش که ساخت کشور ایران و شرکت داروسازی آریا است را دریافت می کنند.

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک ساعت قبل از عمل جراحی تک دوز قرص
استامینوفن 500 میلی گرم که ساخت کشور ایران و شرکت داروسازی
شفا است را دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فائزه مزیدی شرف آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان باهنر، ستاد مرکزی دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
9417612345
تلفن
3220 3183 35 98+
ایمیل
f.mazidi@stu.ssu.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
فائزه مزیدی شرف آبادی
آدرس خیابان
میدان باهنر، ستاد مرکزی دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
9417612345
تلفن
3220 3183 35 98+
ایمیل
f.mazidi@stu.ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فائزه مزیدی شرف آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان باهنر، ستاد مرکزی دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
9417612345
تلفن
3220 3183 35 98+
ایمیل
f.mazidi@stu.ssu.ac.ir

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فائزه مزیدی شرف آبادی
آدرس خیابان
میدان باهنر، ستاد مرکزی دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
9417612345
تلفن
3220 3183 35 98+
ایمیل
f.mazidi@stu.ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فائزه مزیدی شرف آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان باهنر، ستاد مرکزی دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

9417612345

تلفن

+98 35 3183 3220

ایمیل

f.mazidi@stu.ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد