

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه اثر تزریق تک‌دوز وریدی کتورولاک و پاراستامول در تسکین درد بعد از عمل سپتوراینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق تک دوز وریدی کتورولاک با پاراستامول در تسکین درد بعد از عمل سپتوراینوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل)، با گروه‌های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 108 بیمار 18 تا 50 سال کلاس I و ASA II که کاندید عمل سپتوراینوپلاستی هستند برای تصادفی سازی از سایت تولید توالی تصادفی (www.sealedenvelope.com) استفاده می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

108 بیمار در بیمارستان غدیر شیراز در 3 گروه (هرگروه شامل 36 نفر) مورد مطالعه قرار می‌گیرند و درد بعد از عمل بررسی می‌گردد. در گروه 1: 40 میلی گرم کتورولاک وریدی در 100 سی سی نرمال سالین 30 دقیقه پیش از عمل تزریق می‌گردد گروه 2: 1000 میلی گرم پاراستامول در 100 سی سی نرمال سالین 30 دقیقه پیش از عمل تزریق می‌گردد. گروه سوم (کنترل) 100 سی سی نرمال سالین وریدی 30 دقیقه پیش از عمل تزریق می‌گردد در این مطالعه کارشناس بیهوشی (که داروها را تهیه می‌کند و تحویل گیرنده دارو در اتاق عمل) و نیز بیمار، رزیدنت بیهوشی و پرستار ریکاوری و بخش بستری و آنالیزکننده داده‌ها نسبت به مطالعه کورسازی می‌گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: اخذ رضایت آگاهانه، بیماران کاندید جراحی راینوپلاستی با رده سنی 18-50 سال و کلاس (ASA) I, II شرایط عدم ورود سابقه حساسیت دارویی نسبت به کتورولاک و پاراستامول، شرح حال استفاده طولانی مدت از NSAID و مخدرها،

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله 1 (36 نفر) 40 میلی گرم کتورولاک داخل وریدی در 100 سی سی نرمال سالین 30 دقیقه پیش از عمل تزریق می‌گردد. و در گروه مداخله 2 (36 نفر) 1000 میلی گرم پاراستامول در 100 سی سی نرمال سالین 30 دقیقه پیش از عمل تزریق می‌گردد در گروه کنترل (36 نفر) 100 سی سی نرمال سالین وریدی 30 دقیقه پیش از عمل تزریق می‌گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180922041084N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-03-2022, 1400/12/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-03-2022, 1400/12/17

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-08, 1400/12/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم طیب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3628 1460

آدرس ایمیل

dpt2370349433@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-09, 1401/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-31, 1401/03/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق تک‌دوز وریدی کتورولاک و پاراستامول در تسکین درد بعد از عمل سپتوراینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

مقایسه اثر تزریق تک‌دوز وریدی کتورولاک و پاراستامول در تسکین درد بعد از عمل سپتوراینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اخذ رضایت آگاهانه بیماران کاندید جراحی راینوپلاستی با رده سنی ۱۸-۵۰ سال و کلاس (I, II) (ASA)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخچه حساسیت دارویی نسبت به کتورولاک و پاراستامول شرح حال استفاده طولانی مدت از مسکن‌های غیر استروئیدی (NSAID) و مخدرها سابقه خونریزی گوارشی، زخم معده یا بیماری‌های التهابی روده دیابت ویا بیماری‌های نورویاتیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی، 108 بیمار به 12 بلوک با سایز 9 به سه گروه اختصاص داده می‌شوند. بلوک بندی با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزارهای تولید اعداد تصادفی مشخص خواهند شد. بلوک بندی و تخصیص توالی جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر پژوهش، به وسیله پاکت‌های غیر شفاف همسان، صورت خواهد گرفت. نسبت تخصیص نمونه‌ها یک به یک خواهد بود و در دو گروه مداخله 1 و 2، دریافت کننده داروهای کتورولاک و پاراستامول و یک گروه کنترل داروی نرمال سایلین قرار خواهند گرفت. سپس براساس بلوکهای به دست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، داروها به بیماران داده خواهد شد. این مطالعه دو سوپه کور می‌باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط یک نفر کارشناس بیهوشی که از نحوه انجام مطالعه مطلع نمی‌باشد تهیه می‌گردد و به کارشناس بیهوشی در اتاق عمل، که ایشان هم از نحوه انجام مطالعه مطلع نمی‌باشد، تحویل می‌دهد. پرسنل حاضر در هر اتاق پس از پایان جراحی و انتقال بیمار به اتاق بهبودی و تحویل دادن بیمار به پرسنل ریکاوری هیچ گونه اطلاعی به آنها نخواهند داد و بدین ترتیب بیمار، رزیدنت بیهوشی و پرستار ریکاوری و بخش بستری و آنالیزکننده داده‌ها نسبت به مطالعه کورسازی می‌گردند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

2021-11-15, ۱۴۰۰/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.603

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی پلاستیک بینی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات ۱، ۶، ۱۲، ۲۴ بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره‌بندی VAS SCORE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: به گروه دریافت کننده کتورولاک (۳۶ نفر) ۴۰ میلی گرم کتورولاک (ساخت شرکت رها) وریدی در ۱۰۰ سی سی نرمال سالین ۳۰ دقیقه پیش از عمل تزریق میگردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه دریافت کننده پاراستامول (۳۶ نفر) ۱۰۰۰ میلی گرم پاراستامول (ساخت شرکت ثامن مشهد) در ۱۰۰ سی سی نرمال سالین ۳۰ دقیقه پیش از عمل تزریق میگردد.

طبقه بندی

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

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل (۴۶ نفر) ۱۰۰ سی سی نرمال سالین وریدی ۳۰ دقیقه پیش از عمل تزریق میگردد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مادر و کودک غدیر

نام کامل فرد مسوول

زهرا مسکوب ساروی

آدرس خیابان

بالاثر از دروازه قران - شهرک گلشن - بیمارستان تخصصی و فوق

تخصصی مادر و کودک غدیر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194786489

تلفن

9701 3227 71 98+

ایمیل

GHADIRHOSPITAL@YAHOO.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

9333 3234 71 98+

ایمیل

Vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شیرین فرخیانی

موقعیت شغلی

پزشک /رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4312 3630 71 98+

ایمیل

poopanak@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لاله دهقان پیشه

موقعیت شغلی

تخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

lalehdeghan@yahoo.com

4270 3647 71 98+

ایمیل

drtabib.maryam@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD

بر خلاف سیاستهای مرکز ما می باشد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم طیب زاده

موقعیت شغلی

دکترای پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن