پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه(دو گروه مداخله و یک گروه کنترل)، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 108بیمار 18 تا 50 سال کلاسI و ASA II که کاندید عمل سپتو راینو پلاستی هستند برای تصادفی سازی از سایت تولید توالي تصادفي (www.sealedenvelope.com) استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

108 بیمار در بیمارستان غدیر شیراز در 3 گروه (هرگروه شامل 36 نفر) مورد مطالعه قرار می گیرند و درد بعد از عمل بررسی می گردد.در گروه1: ۴۰ میلی گرم کتورولاک وریدی در ۱۰۰ سی سی نرمال سالین ۳۰دقیقه پیش از عمل تزریق میگردد گروه 2: ۱۰۰۰ میلی گرم پاراستامول در ۱۰۰ سی سی نرمال سالین ۳۰دقیقه پیش از عمل تزریق میگردد. گروه سوم(کنترل) ۱۰۰ سی سی نرمال سالین وریدی ۳۰دقیقه پیش از عمل تزریق میگردد در این مطالعه کارشناس بیهوشی (که داروها را تهیه می کند و تحویل گیرنده دارو در اتاق عمل)و نیز بیمار، رزیدنت بیهوشی و پرستار ریکاوری و بخش بستری و آنالیزکننده داده ها نسبت به مطالعه کورسازی می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرائط ورود: اخذ رضایت اگاهانه، بیماران کاندید جراحی راینوپلاستی با رده سنی ۱۸-۵۰ سال و کلاس (ASA I, II) شرائط عدم ورود سابقه حساسیت دارویی نسبت به کتورولاک و پاراستامول ،شرح حال استفاده طولانی مدت از NSAIDو مخدرها ،

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله1 (۳۶نفر)۴۰ میلی گرم کتورولاک داخل وریدی در ۱۰۰ سی سی نرمال سالین ۳۰دقیقه پیش از عمل تزریق میگردد.و در گروه مداخله 2 (۳۶ نفر) ۱۰۰۰ میلی گرم پاراستامول در ۱۰۰ سی سی نرمال سالین ۳۰دقیقه پیش از عمل تزریق میگرددو در گروه کنترل (۳۶ نفر) ۱۰۰ سی سی نرمال سالین وریدی ۳۰دقیقه پیش از عمل تزریق میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180922041084N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۱۷, 2022-03-08**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۱۷, 2022-03-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۱۷, 2022-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم طبیب 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

۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۰, 2022-05-31

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

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

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 بلوك با سایز 9 به سه گروه اختصاص داده می شوند.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 در گیردر پژوهش، به وسیله پاکت های غیر شفاف همسان، صورت خواهد گرفت.نسبت تخصیص نمونه ها 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 وبه ترتیب توالی تخصیص، داروها به بیماران داده خواهد شد. این مطالعه دو سویه کور می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط یک نفر کارشناس بیهوشی که از نحوه انجام مطالعه مطلع نمی باشد تهیه می گردد و به کارشناس بیهوشی در اتاق عمل، که ایشان هم از نحوه انجام مطالعه مطلع نمی باشد،تحویل می دهد.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 داده ها نسب به مطالعه کورسازی می گردند.

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 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 و ۲۴ بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره‌بندیVAS SCORE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: در گروه دریافت کننده پاراستامول (۳۶ نفر) ۱۰۰۰ میلی گرم پاراستامول (ساخت شرکت ثامن مشهد) در ۱۰۰ سی سی نرمال سالین ۳۰دقیقه پیش از عمل تزریق میگردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: به گروه کنترل (۳۶ نفر) ۱۰۰ سی سی نرمال سالین وریدی ۳۰دقیقه پیش از عمل تزریق میگردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر و کودک غدیر
نام کامل فرد مسوول
زهرا مسکوب ساروی
آدرس خیابان
بالاتر از دروازه قران - شهرک گلشن - بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی مادر و کودک غدیر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194786489
تلفن
+98 71 3227 9701
ایمیل
GHADIRHOSPITAL@YAHOO.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3234 9333
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
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 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
+98 71 3630 4312
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
+98 71 3647 4270
ایمیل
lalehdehghan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
مریم طبیب 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
+98 71 3647 4270

ایمیل
drtabib.maryam@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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