پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

مقایسه اثرات متیلن بلو آدرنالینه و مارکائین آدرنالینه در کنترل درد پس از جراحی هموروئیدکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات متیلن بلو آدرنالینه و مارکائین آدرنالینه در کنترل درد پس ازجراحی هموروئیدکتومی
طراحی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده (بلوک های 6 تایی)، یک سو کور، بدون گروه کنترل، دارای گروه های موازی و به صورت فاز 3-2 با مشارکت 100 بیمار پس از جراحی هموروئیدکتومی انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با مشارکت 100 بیمار کاندید هموروئیدکتومی که در اتاق عمل بیمارستان امام رضا (دانشگاه علوم پزشکی تبریز) انجام خواهد شد. برای بیماران از دو داروی متیلن بلو آدرنالینه و مارکائین آدرنالینه پس از اتمام جراحی استفاده خواهد شد. فرد آنالیز کننده داده ها از نوع گروه بندی بیماران بی خبر خواهد بود و در جریان مطالعه کور خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه : کاندید جراحی هموروئیدکتومی و رضایت به شرکت در مطالعه خواهند بود و معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با اعتیاد به مواد مخدر، بیماران با عفونت در ناحیه آنال، بیماران با سندرم روده تحریک پذیر و بیماران با فیستول پری آنال خواهند بود.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، تعداد 100 بیمار به دو گروه تقسیم خواهند شد. بلافاصله پس از اتمام جراحی، برای بیماران گروه اول از داروی متیلن بلو آدرنالینه و برای بیماران گروه دوم از داروی مارکائین آدرنالینه برای کنترل درد آنان استفاده خواهد شد و شدت درد آنان رد طی 12 ساعت اول پس از جراحی مقایسه خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190325043107N27**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-15, ۱۴۰۱/۰۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-04-15, ۱۴۰۱/۰۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-15, ۱۴۰۱/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی خانبابایی گول
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 7054
آدرس ایمیل
khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات متیلن بلو آدرنالینه و مارکائین آدرنالینه در کنترل درد پس از جراحی هموروئیدکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
متیلن بلو آدرنالینه و مارکائین آدرنالینه در کنترل درد پس از هموروئیدکتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی هموروئیدکتومی رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با اعتیاد به مواد مخدر بیماران با عفونت در ناحیه آنال بیماران با سندرم روده تحریک پذیر بیماران با فیستول پری آنال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تقسیم تصادفی بلوکی (بلوک های 4 تایی) استفاده می شود. یکی از همکاران مطالعه که کورسازی برای وی صورت نگرفته است، روش درمان متیلن بلو آدرنالینه را با حرف A و روش درمان مارکائین آدرنالینه را با حرف B نامگذاری می کند. سپس محقق به روش تقسیم تصادفی بلوکی (4 تایی)، بسته بندی های A و B را بین بیماران مراجعه کننده جهت شرکت در مطالعه توزیع می کند. سپس از میان بلوک های ایجاد شده آنقدر بلوک به طور تصادفی انتخاب می شود تا به حجم نمونه لازم برسیم. برای ساخت توالی تصادفی به بلوک های ممکنه (6 بلوک) از یک تا 6 شماره می دهیم. با توجه به حجم نمونه هر تعداد بلوک 4 تایی که نیاز باشد استفاده خواهد شد. شماره بلوک ها را از جدول اعداد تصادفی انتخاب و براساس این شماره ها توالی بلوک ها را در هر گروه مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مشاور آماری این طرح از نوع گروه بندی شرکت کنندگان بی خبر خواهد بود؛ نتایج نهایی به مشاور آماری تحویل داده خواهد شد. از آنجایی که مشاور آماری در جریان گروه بندی شرکت کنندگان نخواهد بود؛ لذا در جریان مطالعه کور می باشد.

دارو نما

ندارد

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

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

2022-04-06, ۱۴۰۱/۰۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله به مدت دوازده ساعت (هر ساعت یک بار)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه گیری شدت درد VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 50 بیمار پس از تخصیص تصادفی وارد این مطالعه خواهند شد. پس از اتمام جراحی، داروی متیلن بلو آدرنالینه (ساخت شرکت عبیدی) در ناحیه جراحی شده تزریق خواهد شد. شدت درد به مدت دوازده ساعت پس از جراحی به کمک ابزار VAS اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 50 بیمار پس از تخصیص تصادفی وارد این مطالعه خواهند شد. پس از اتمام جراحی، داروی مارکائین آدرنالینه (ساخت شرکت عبیدی) در ناحیه جراحی شده تزریق خواهد شد. شدت درد به مدت دوازده ساعت پس از جراحی به کمک ابزار VAS اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
رامین آژوغ
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6165665631
تلفن
+98 21 3335 5921
ایمیل
mkhanbabayi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Shahabi_p@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا دشتی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
dashti_mmr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رامین آژوغ
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Azhogh_r@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست