

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی تاثیر تجویز رایبرازول در مقایسه با رانیتیدین در کاهش درد اپی گاستر پس از عمل ویتراکتومی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رسول طی سالهای 91-92

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی مقایسه ای رایبرازول با رانیتیدین در کاهش درد اپی گاستر پس از عمل ویتراکتومی بیماران و روش اجرا: معیارهای ورود به مطالعه: تمامی بیماران ASA یک که برای انجام عمل ویتراکتومی الکتیو کاندید شده اند. معیارهای خروج از طرح: بیماران با مشکلات جهاز هاضمه و افرادی که داروهایی مصرف می کنند که ممکن است حرکت معده را تحت تاثیر قرار دهد، اعتیاد، حاملگی، اختلالات روانپزشکی، BMI بالای 35 دو گروه در این مطالعه وجود دارد که برای هر گروه به صورت تصادفی 35 بیمار اختصاص داده خواهد شد. در گروه مداخله: قرص انتریک کوتد رایبرازول سدیم (ایران نازو 20 میلی گرمی) شب قبل عمل برای بیماران تجویز می شود و در گروه کنترل: رانیتیدین (قرص 150 میلی گرمی، شرکت آریا، ایران) شب قبل از عمل تجویز می شود. درد اپی گاستر به وسیله مقیاس بصری درد (VAS) به عنوان پیامد اولیه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. این مطالعه در 12 ماه در سال 91-92 انجام خواهد گرفت.

آدرس ایمیل
valiollah_hassani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز رایبرازول در مقایسه با رانیتیدین در کاهش درد اپی گاستر پس از عمل ویتراکتومی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رسول طی سالهای 91-92

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایبرازول در کاهش درد اپی گاستر پس از عمل
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمامی بیماران ASA یک که برای انجام عمل ویتراکتومی الکتیو کاندید شده اند. معیارهای خروج از طرح: بیماران با مشکلات جهاز هاضمه و افرادی که داروهایی مصرف می کنند که ممکن است حرکت معده را تحت تاثیر قرار دهد اعتیاد حاملگی اختلالات روانپزشکی BMI بالای 35

سن

از سن 20 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201303105822N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-03-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-18, ۱۳۹۱/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ولی الله حسینی

نام سازمان / نهاد

بخش بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9059 6650 21 98+

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران،

طبقه 5، اتاق 501

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/08/18, 2012-11-08

کد کمیته اخلاق

130.1924.91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریفلاکس و درد اپی گاستر

کد ICD-10

K21

توصیف کد ICD-10

Gastro-oesophageal reflux disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد اپی گاستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 2 و 4 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سوزش سر دل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1.2.4 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (بلی/خیر)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص انتربیک کوتد رابپرازول سدیم (ایران نازو 20 میلی

گرمی) شب قبل عمل برای بیماران تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رانیتیدین (قرص 150 میلی گرمی، شرکت آریا، ایران)

شب قبل از عمل تجویز می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول

نام کامل فرد مسوول

ولی الله حسینی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا قدرتی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

تهران
کد پستی
تلفن
9059 6650 21 98+
فکس
ایمیل
vhassani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمودرضا روحانی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ولی الله حسینی
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9059 6650 21 98+
فکس
ایمیل
vhassani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ولی الله حسینی
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر