پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثير تجويز رابپرازول در مقايسه با رانيتيدين در كاهش درد اپی گاستر پس از عمل ويتركتومی در بيماران مراجعه كننده به بيمارستان رسول طي سالهاي 92-91

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسي مقايسه ای رابپرازول با رانيتيدين در كاهش درد اپی گاستر پس از عمل ويتركتومی بيماران و روش اجرا: معيارهای ورود به مطالعه: تمامی بيماران ASA يک که برای انجام عمل ويتركتومی الكتيو كانديد شده اند. معيارهای خروج از طرح: بيماران با مشكلات جهاز هاضمه و افرادی كه داروهايی مصرف می كنند كه ممكن است حركت معده را تحت تاثير قرار دهد، اعتياد، حاملگی، اختلالات روانپزشكی، BMI بالای 35 دو گروه در اين مطالعه وجود دارد كه برای هر گروه به صورت تصادفی 35 بيمار اختصاص داده خواهد شد. در گروه مداخله: قرص انتريک كوتد رابپرازول سديم (ايران ناژو 20 ميلی گرمی) شب قبل عمل برای بيماران تجويز می شود و در گروه كنترل: رانيتيدين (قرص 150 ميلی گرمی، شركت آريا، ايران) شب قبل از عمل تجويز می شود. درد اپی گاستر به وسيله مقياس بصری درد (VAS) به عنوان پيامد اوليه مورد ارزيابی قرار خواهد گرفت. اين مطالعه در 12 ماه در سال 91-92 انجام خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201303105822N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-18, ۱۳۹۱/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ولي الله حسني

نام سازمان / نهاد

بخش بيهوشی، دانشگاه علوم پزشكی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ايران

تلفن

+98 21 6650 9059

آدرس ایمیل

valiollah_hassani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكی تهران، تهران ، ايران

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

بررسي تاثير تجويز رابپرازول در مقايسه با رانيتيدين در كاهش درد اپی گاستر پس از عمل ويتركتومی در بيماران مراجعه كننده به بيمارستان رسول طي سالهاي 92-91

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رابپرازول در كاهش درد اپی گاستر پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود به مطالعه: تمامی بيماران ASA يک که برای انجام عمل ويتركتومی الكتيو كانديد شده اند. معيارهای خروج از طرح: بيماران با مشكلات جهاز هاضمه و افرادی كه داروهايی مصرف می كنند كه ممكن است حركت معده را تحت تاثير قرار دهد اعتياد حاملگی اختلالات روانپزشكی BMI بالای 35

سن

از سن **20 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 سویه 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 پزشكي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه 5، اتاق 501
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-08, ۱۳۹۱/۰۸/۱۸
کد کمیته اخلاق
130.1924.د.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
1و 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 انتریک کوتد رابپرازول سدیم (ایران ناژو 20 میلی گرمی) شب قبل عمل برای بیماران تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رانیتیدین (قرص 150 میلی گرمی، شرکت آریا، ایران) شب قبل از عمل تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
ولی الله حسنی
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

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

فرد مسوول به‌روز 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