

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی تاثیر تجویز پنتوکسی فیلین قبل از عمل روی دردهای بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی لامینکتومی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220526054991N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۲۳, 13-06-2022
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر بخشی داروی پنتوکسی فیلین در ارزیابی درد بعد از جراحی
لامینکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز اطلاق ندارد، بر روی 72 بیمار، برای تصادفی سازی از سایت www.randomization.com استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در سال 1401 در بیمارستان شاه ولی تعداد 72 بیمار وارد مطالعه خواهند شد مطالعه به صورت دو سوپیه کور می باشد بیمار و ارزیابی کننده ی درد از گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهند بود. برای کورسازی بیماران از دارونما و برای کورسازی ارزیابی کننده از کد بندی گروه ها به شکل a و b استفاده خواهد شد. یک ساعت قبل از عمل، یک ساعت و 24 ساعت بعد از عمل جراحی میزان درد در دو گروه با استفاده از (معیار مقیاس آنالوگ بصری) ارزیابی می شود. درد گزارش شده در دو گروه ثبت و سپس مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که کاندید عمل جراحی لامینکتومی هستند و بیش از 15 سال سن دارند شرایط عدم ورود: بیمارانی که سو مصرف الکل یا مواد دارند، بیمارانی که سیگار می کشیدند، مادران باردار، کسانی که دچار بیماری کبدی، دیابت، نقص ایمنی (استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی یا شیمی درمانی)، ایدز، بیماری حاد روده ای، سرطان هستند، کودکان زیر 15 سال و افراد مسن تر از 75 سال که گرفتن اطلاعات از آنها مشکل است.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه یک ساعت قبل از عمل لامینکتومی یک کپسول 400 میلی گرمی داروی پنتوکسی فیلین عرضه شده توسط شرکت داروسازی فارابی به بیمار داده می شود. "گروه کنترل": در این گروه در این گروه یک ساعت قبل از عمل لامینکتومی یک کپسول 400 میلی گرمی داروی پنتوکسی فیلین که محتویات آن قبلاً خالی شده و درون آن از نشاسته پر شده به بیمار داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بیمار بر اساس معیار VAS (معیار مقیاس آنالوگ بصری)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۲۳, 13-06-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۳/۲۳, 2022-06-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید حبیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4556 3820 35 98+

آدرس ایمیل

hh1358@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 2022-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز پنتوکسی فیلین قبل از عمل روی دردهای بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی لامینکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پنتوکسی فیلین بر درد بیماران بعد از عمل لامینکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که کاندید عمل جراحی لامینکتومی هستند و بیش از 15 سال سن دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سیگار می کشیدند، بیمارانی که سو مصرف الکل یا مواد دارند، کسانی که دچار بیماری کبدی، دیابت، نقص ایمنی (استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی یا شیمی درمانی)، ایدز، بیماری حاد روده ای، سرطان، هستند و بیماران تحت دیالیز مادران باردار کودکان زیر 15 سال و افراد مسن تر از 75 سال که گرفتن اطلاعات از آنها مشکل است.

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی ساده به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. نحوه انتخاب افراد و قرارگیری آنها در گروه های دوگانه به طور تصادفی خواهد بود. بدین صورت پس از تأیید شرایط لازم جهت ورود به مطالعه بیمارها را به طور متوالی انتخاب کرده، بیمار اول در گروه اول، بیمار دوم رادر گروه دوم قرار خواهیم داد. و به همین ترتیب مجدداً به ترتیب، گروه ها تک تک بیمار خواهند گرفت تا جایی که به حد مورد نظر برسد، تعداد نمونه ها در دو گروه مداخله و کنترل مساوی میباشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای مورد مطالعه توسط یک نوروسرجر که در طرح شرکت ندارد تهیه شده و در پاکتهای دربسته که کد بیمار روی آن نوشته شده محفوظ میگردد. پاکتها در بخش نوروسرجری یک روز قبل از جراحی؛ روز جراحی؛ روز بعد از جراحی توسط نوروسرجری که از نوع دارو و گروهی که بیمار در آن قرار گرفته اطلاع ندارد باز میشود. پرستاران و بیماران و ارزیابی کننده ی درد نیز از نوع دارو و گروه بیمار بی اطلاع میباشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی_ واحد یزد

آدرس خیابان

بلوار شهدای گمنام، میدان عالم، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تاریخ تأیید

2022-02-21, 1400/12/02

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.YAZD.REC.1400.062

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از لامینکتومی

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت قبل از عمل، یک ساعت بعد از عمل و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری میزان درد کمر بر اساس مقیاس دیداری درد (Visual Analogue Scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه 36 بیمار واجد شرایط که قرار است تحت جراحی لامینکتومی قرار بگیرند و به صورت تصادفی در این گروه قرار گرفته اند، یک عدد کپسول 400 میلی گرمی پنتوکسی فیلین محصول شرکت داروسازی فارابی را یک ساعت قبل از عمل به صورت خوراکی به مریض داده خواهد شد، تعداد دفعات مصرف قرص فقط یک بار خواهد بود. و عوارض احتمالی با حضور بر بالین بیمار مورد پایش قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 36 بیمار واجد شرایط که قرار است تحت

جراحی لامینکتومی قرار بگیرند و به صورت تصادفی در این گروه قرار گرفته اند یک عدد کپسول 400 میلی گرمی پنتوکسی فیلین محصول شرکت دارو سازی فارابی که محتویاتش خالی شده و از نشاسته پر شده است ، یک ساعت قبل از عمل به صورت خوراکی به مریض داده خواهد شد ، کپسول مورد نظر از شرکت داروسازی فارابی تهیه خواهد شد. تعداد دفعات مصرف قرص فقط یک بار خواهد بود. و عوارض احتمالی با حضور بر بالین بیمار مورد پایش قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شاه ولی
نام کامل فرد مسوول
حمید حیواتی
آدرس خیابان
خیابان پرفسور حسابی ، بیمارستان شاه ولی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915813135
تلفن
1000 3187 35 98+
فکس
5034 3821 35 98+
ایمیل
hh1358@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا مرتضوی زاده
آدرس خیابان
بلوار شهدای گمنام ، میدان عالم ، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915813135
تلفن
0540 3821 35 98+
فکس
5034 3821 35 98+
ایمیل
info@iauyazd.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حمید حیواتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
شهرک رزمندگان ، خیابان صلابت، صداقت 3، پلاک 2
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915134714
تلفن
4556 3820 35 98+
ایمیل
hh1358@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حمید حیواتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
شهرک رزمندگان ، خیابان سعادت ، کوچه صداقت 3 ، پلاک 2
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
89151_34714
تلفن
4556 3820 35 98+

ایمیل

hh1358@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

هانیه السادات فاطمی فر

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

شهرک رزمندگان، خیابان صلابت، صداقت 3، پلاک 2

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915134714

تلفن

4556 3820 35 98+

ایمیل

honeyfatemi97@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های اطلاعات دموگرافیک و نتایج حاصل از پژوهش

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از ارایه ی گزارش نهایی (اواخر سال 1401)

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در دسترس محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

با رعایت حق مولف

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با شماره وایمیل درج شده تماس گرفته شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارایه ی درخواست و بررسی آن در کوتاهترین زمان ممکن به

ایشان پاسخ داد می شود(یک هفته)

سایر توضیحات