

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر جای سبز در میزان ریلکسیشن و درد پس از عمل در جراحی تیپا

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه ی تغییرات نمره ی VAS و BRS قبل دریافت جای سبز و 8 ساعت بعد از عمل. این کارآزمایی بالینی در بیمارستان پورسینای رشت روی بیمارانی که تحت عمل جراحی استخوان تیپا قرار می گیرند انجام میشود. پس اخذ شرح حال و انجام معاینه ی بالینی دقیق، ECG 12 لید و یک آزمایش خون جهت سنجش موارد زیر انجام میشود: ALT- AST- BUN- Cr-ALKP- CBC. معیار های ورود به مطالعه عبارتند از: سن بین 30-65 سال، کاندید جراحی الکتیو شکستگی تیپا. مصرف جای سیاه روزانه بیشتر از 3 جای کیسه و یا 4 فنجان جای رقیق نباشد. معیار های عدم ورود: اختلالات شناختی، سابقه سوء مصرف دارویی و بیماریهای کبدی و کلیوی و سوء مصرف مواد، حاملگی یا شیردهی. از افراد دارای شرایط ورود به مطالعه رضایت نامه ی آگاهانه اخذ میشود. در این کلینیکال ترایال دوسوکور افراد به شکل تصادفی از طریق بلاک های سه تایی در دو گروه 30 تایی جای سبز و پلاسبو قرار میگیرند. روش بیهوشی و کنترل درد در این بیماران یکسان است. در گروه جای سبز 2 ساعت قبل از عمل و 6 ساعت بعد از عمل یک فنجان جای سبز داده می شود و شدت درد و میزان ریلکسیشن افراد بر اساس نمره VAS و Behavioral Relaxing Scale (BRS)، قبل عمل و 8 ساعت بعد از عمل توسط فردی که از نوع نوشیدنی بی اطلاع است سنجیده می شود و با گروه پلاسبو مقایسه می گردد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4600 3323 13 98+

آدرس ایمیل

naderi_bahram@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشت درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, 1394/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-10, 1394/09/19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر جای سبز در میزان ریلکسیشن و درد پس از عمل در جراحی تیپا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر جای سبز در میزان ریلکسیشن و درد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیار های ورود به مطالعه عبارتند از: سن بین 30-65 سال، کاندید جراحی الکتیو شکستگی تیپا. مصرف جای سیاه روزانه بیشتر از 3 جای کیسه و یا 4 فنجان جای رقیق نباشد. معیار های عدم ورود: اختلالات شناختی، سابقه سوء مصرف دارویی و بیماریهای کبدی و کلیوی و سوء مصرف مواد، حاملگی یا شیردهی.

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201504076186N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2015, 1394/01/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-09, 1394/01/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام نادری نپی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

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 و خدمات بهداشتی درمانی

گیلان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

4193833697

تاریخ تایید

1393/12/05, 2015-02-24

کد کمیته اخلاق

1930596705

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

درد و ریلکسیشن

کد ICD-10

Y55.1

توصیف کد ICD-10

Skeletal muscle relaxants [neuromuscular blocking

agents]

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت قبل از عمل جراحی و 6 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار کلامی درد، 0-10

2**شرح متغیر پیامد**

ریلکسیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت قبل از عمل جراحی و 8 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ریلکسیشن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

چای سبز، یک فنجان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

مداخله 2) یک فنجان آب داغ

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسؤول

بهرام نادری نبی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسؤول

آبتین حیدر زاده

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
بهرام نادری نبی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4139638459
تلفن
0434 3331 13 98+
فکس
5132 3334 13 98+
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
بهرام نادری نبی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت

کد پستی
4193955599
تلفن
0434 3331 13 98+
فکس
5132 3334 13 98+
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
هدیه نعمتی
موقعیت شغلی
کارشناس/ کارشناس آزمایشگاه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
0434 3331 13 98+
فکس
5132 3334 13 98+
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی