

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه تاثیر پیشگیرانه سلوکسیب بر درد بعد از عمل جراحی شکستگی مچ پا

آخرین بروز رسانی: 06-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۲/۱۶, 2023-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
داریوش ابطحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2611 2263 21 98+
آدرس ایمیل
d.abtahi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۲/۲۰, 2023-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۳/۲۰, 2023-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر پیشگیرانه سلوکسیب بر درد بعد از عمل جراحی
شکستگی مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر سلوکسیب بر درد پس از عمل جراحی ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال رضایت به انجام مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز پیشگیرانه سلوکسیب بر درد پس از عمل جراحی شکستگی مچ پا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۵۵ بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت آگاهانه، بیماران با سن بیشتر از ۱۸ سال کاندید جراحی ارتوپدی شکستگی مچ پا در اتاق عمل بیمارستان امام حسین (ع) مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. افراد دچار بیماری زمینه ای کنترل نشده، تحت درمان با داروهای موثر بر درد، ابتلا به نوروپاتی، سابقه واکنش های حساسیتی به NSAIDs، ابتلا به بیماریهای روانی و نیز هرگونه سومصرف مواد از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به روش نمونه گیری تصادفی بلوک جابجاشتی در یکی از گروه های زیر قرار خواهند گرفت: گروه ۶۰۰، گروه ۴۰۰ و گروه پلاسبو. شدت درد با استفاده از VAS (visual analog scale) و میزان بروز تهوع و استفراغ در ریکاوری و ۶، ۲۴ و ۷۲ ساعت پس از جراحی ثبت می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل همه بیماران با سن بالاتر از ۱۸ سال کاندید جراحی شکستگی استخوان تیبیا است. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل افراد فاقد بیماری زمینه ای قابل توجه و نوروپاتی و افرادی که داروهای موثر بر درد مصرف نمی کنند و سومصرف مواد ندارند.

گروه های مداخله

بیماران در گروه های مداخله شب قبل از جراحی و یک ساعت قبل از عمل دوزهای متفاوت سلوکسیب دریافت میکنند. گروه شاهد در همین زمانها کیپسول پلاسبو دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120910010800N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۶, 06-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

سومصرف دارو بیماری زمینه ای کنترل نشده نوروپاتی زمینه ای

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-04-30, 1402/02/10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.077

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 55

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در زمان پذیرش در بخش ارتوپدی، بیماران با روش بلوک‌های جایگزینی با استفاده از شماره‌های تصادفی بدست آمده از جدول اعداد تصادفی نوشته شده بر روی کارت که در پاکت‌های غیر شفاف مهر و موم شده قرار خواهند گرفت توسط یک تکنسین بیهوشی که در مراحل بعدی طرح دخالتی نخواهد داشت به طور مساوی در یکی از گروه‌های زیر قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه شاهد شب قبل از جراحی دو کیپسول پلاسیو و یک ساعت قبل از عمل یک کیپسول پلاسیو دریافت خواهند کرد. بیماران گروه ۴۰۰ شب قبل از جراحی دو کیپسول سلوکسیب ۲۰۰ میلی گرمی و یک ساعت قبل از عمل یک کیپسول پلاسیو دریافت خواهند کرد و بیماران گروه ۶۰۰، شب قبل از عمل دو کیپسول سلوکسیب ۲۰۰ میلی گرمی و یک ساعت قبل از عمل نیز یک کیپسول دیگر ۲۰۰ میلی گرمی سلوکسیب را دریافت خواهند نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از کیپسول‌های ۲۰۰ میلی گرمی سلوکسیب و کیپسول‌های پلاسیو که در آن محتوای سلوکسیب کیپسول با پودر شیرین کننده مصنوعی مجاز جایگزین شده است استفاده خواهد شد. این کیپسول‌ها در زمان آماده سازی پاکت‌های گروه‌ها در داخل پاکت قرار خواهند گرفت و توسط پرستار بخش (شب قبل از عمل) و تکنسین بیهوشی (زمان ورود به اتاق عمل) که از شرایط بعدی بیمار مطلع نخواهند بود به بیمار داده خواهد شد. پیگیری بعدی بیماران و ثبت اطلاعات توسط متخصص بیهوشی که از گروه بیماران مطلع نیست انجام خواهد شد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی بای مائلول پا

کد ICD-10

S82.84

توصیف کد ICD-10

Bimalleolar fracture of lower leg

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶، ۲۴، و ۷۲ ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶، ۲۴، و ۷۲ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهار خود بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه ۴۰۰ شب قبل از جراحی دو کیپسول

سلوکسیب ۲۰۰ میلی گرمی و یک ساعت قبل از عمل یک کیپسول

پلاسیو دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه ۶۰۰، شب قبل از عمل دو کیپسول

سلکوکسیب ۲۰۰ میلی گرمی و یک ساعت قبل از عمل نیز یک کیسول دیگر ۲۰۰ میلی گرمی سلکوکسیب را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه پلاسبو، شب قبل از عمل دو کیسول پلاسبو و یک ساعت قبل از عمل نیز یک کیسول دیگر پلاسبو را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول
داریوش ابطحی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

7840 7756 21 98+

ایمیل

drdariushtabahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://www.ehmc.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://en.sbmu.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

داریوش ابطحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

2611 2263 21 98+

فکس

ایمیل

d.abtahi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

داریوش ابطحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه مشاغل

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

با تماس با نویسنده مسئول میتوان به همه اطلاعات غیر شخصی
مربوط به بیماران (بطور ناشناس) دسترسی داشت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ای میل به drdariushtabahi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ای میل و بررسی توسط نویسنده مسئول

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

داریوش ابطحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

2611 2263 21 98+

فکس

ایمیل