

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

اثرات تجویز سلکوکسیب قبل از عمل بر کنترل درد بعد از جراحی شکستگی تیبیا

آخرین بروز رسانی: 07-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۱۶, 2022-12-07

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

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۳۰, 2023-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات تجویز سلکوکسیب قبل از عمل بر کنترل درد بعد از جراحی شکستگی تیبیا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سلکوکسیب بر کنترل درد پس از جراحی ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در مطالعه جراحی ارتوپدی شکستگی تیبیا با روش ORIF

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی دوزهای متفاوت سلکوکسیب به صورت پیشگیرانه در کنترل درد پس از عمل جراحی شکستگی تیبیا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۴۵۰ بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران، تمام بیماران با سن بیشتر از ۱۸ سال کاندید جراحی ارتوپدی شکستگی تیبیا در اتاق عمل بیمارستان امام حسین (ع) مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. افراد دچار بیماری زمینه ای کنترل نشده، بیماران تحت درمان با داروهای موثر بر درد، مبتلایان 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 جایگزینی در یکی از گروه های زیر قرار خواهند گرفت: گروه سلکوکسیب ۱۰۰ میلی گرم (گروه A)، گروه سلکوکسیب ۲۰۰ میلی گرم (گروه B)، گروه سلکوکسیب ۴۰۰ میلی گرم (گروه C) و گروه پلاسبو (گروه O). شدت درد با استفاده از (VAS (visual analog scale) و میزان بروز تهوع و استفراغ در ریکاوری و ۱۸، ۶، ۲۴ ساعت پس از جراحی ثبت می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه بیماران با سن بالاتر از ۱۸ سال کاندید جراحی شکستگی استخوان تیبیا که فاقد بیماری زمینه ای قابل توجه و نوروپاتی بوده و داروهای موثر بر درد مصرف نمی کنند و سومصرف مواد ندارند.

گروه های مداخله

بیماران در گروه های مداخله یک ساعت قبل از عمل دوزهای متفاوت سلکوکسیب دریافت میکنند. گروه شاهد در همین زمان کیسول پلاسبو دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120910010800N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۶, 07-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.413

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی شفت استخوان تیبیا

کد ICD-10

S82.25

توصیف کد ICD-10

Comminuted fracture of shaft of tibia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ورود به ریکاوری، ۶، ۱۸، و ۲۴ 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

زمان ورود به ریکاوری، ۶، ۱۸، و ۲۴ ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهار خود بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه A یک کپسول سلوکسیب و سه کپسول

پلاسیو یک ساعت قبل از جراحی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری زمینه ای کنترل نشده مصرف مزمن داروهای موثر بر درد

نورویاتی سابقه واکنش های حساسیتی به NSAIDs ابتلا به بیماریهای

روانی سومصرف مواد بروز مشکلات مدیکال پس از جراحی نیاز به

مراقبت در بخش مراقبتهای ویژه پس از جراحی

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: 450

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در زمان پذیرش در ریکاوری اتاق عمل، بیماران با روش بلوک های

جایگشتی با استفاده از شماره های تصادفی بدست آمده از جدول

اعداد تصادفی نوشته شده بر روی کارت که در پاکت های 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

گروه های زیر قرار خواهند گرفت: گروه سلوکسیب ۱۰۰ میلی گرم

(A)، گروه سلوکسیب ۲۰۰ میلی گرم (B)، گروه سلوکسیب ۴۰۰

میلی گرم (C)، و گروه پلاسیو (O).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از کپسولهای ۱۰۰ میلی گرمی سلوکسیب و کپسولهای

پلاسیو که در آن محتوای سلوکسیب کپسول با پودر شیرین کننده

مصنوعی مجاز جایگزین شده است استفاده خواهد شد. این کپسولها

در زمان آماده سازی پاکت های گروه ها در داخل پاکت قرار خواهند

گرفت. یک ساعت قبل از شروع عمل و در ریکاوری، بیماران گروه A

یک کپسول سلوکسیب و سه کپسول پلاسیو، بیماران گروه B دو

کپسول سلوکسیب و ۲ کپسول پلاسیو، بیماران گروه C چهار کپسول

سلوکسیب، و بیماران گروه O چهار کپسول پلاسیو دریافت خواهند

کرد. 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

گروه مداخله: بیماران گروه B دو کپسول سلوکوسیب و ۲ کپسول پلاسبو دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه C چهار کپسول سلوکوسیب دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه O چهار کپسول پلاسبو دریافت می کنند.

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

dرداریushabtabahi@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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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.abtabahi@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 حوزه های کاری/تخصص ها

2611 2263 21 98+

فکس

ایمیل

d.abtahi@sbm.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 drdariushabtahi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ای میل و بررسی توسط نویسنده مسئول

سایر توضیحات

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@sbm.ac.ir

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