پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 جایگشتی 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 ۶، ۱۸ و 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.

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه های مداخله یک ساعت قبل از عمل دوزهای متفاوت سلکوکسیب دریافت میکنند. گروه شاهد در همین زمان کپسول 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: **IRCT20120910010800N9**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

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

+98 21 2263 2611

آدرس ایمیل

d.abtahi@sbmu.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

تاثیر 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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری زمینه ای کنترل نشده مصرف مزمن داروهای موثر بر درد نوروپاتی 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 سلکوکسیب ۱۰۰ میلی گرم (A)، گروه سلکوکسیب ۲۰۰ میلی گرم (B)، گروه سلکوکسیب ۴۰۰ میلی گرم (C)، و گروه پلاسبو (O).

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه از کپسولهای ۱۰۰ میلی گرمی سلکوکسیب و کپسولهای پلاسبو که در آن محتوای سلکوکسیب 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 سلکوکسیب و سه کپسول پلاسبو، بیماران گروه B دو کپسول سلکوکسیب و ۲ کپسول پلاسبو، بیماران گروه C چهار کپسول سلکوکسیب، و بیماران گروه O چهار کپسول پلاسبو 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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یـمن - خیابان شهید اعـرابی 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 سلکوکسیب و سه کپسول پلاسبو یک ساعت قبل از جراحی دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

3

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه C چهار کپسول سلکوکسیب 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
+98 21 7756 7840
ایمیل
drdariushabtahi@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
+98 21 2243 9770
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 2263 2611
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
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 2263 2611
فکس
ایمیل
d.abtahi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2263 2611
فکس
ایمیل
d.abtahi@sbmu.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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