پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه‌ی میزان درد بعد از عمل جراحی شکمی در بیماران دریافت کننده اسپری نازوکلسین و یا ویتامین دی و اسپری نازوکلسین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان درد بعد از عمل جراحی شکمی در بیماران دریافت کننده اسپری نازوکلسین و یا ویتامین دی و اسپری نازوکلسین در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران در سال 1400

طراحی

کارازمایی بالینی دوسوکور، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 34 بیمار، برای تصادفی سازی ابتدا لیستی از بیماران که تمایل به شرکت در پژوهش داشتند تهیه شد و پس از همسان‌سازی افراد، به هر بیمار یک شماره اختصاص دادیم و به صورت تصادفی بر حسب جدول اعداد تصادفی در دو گروه قرار داده شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

داروها توسط سرپرستار بخش جراحی به صورت A/B تقسیم شدند(A دریافت کننده اسپری نازوکلسین و آمپول آب مقطر به صورت عضلانی و Bدریافت کننده اسپری نازوکلسین و آمپول ویتامین‌دی به صورت عضلانی). پزشک و بیمار در جریان نبودند که بیمار در کدام گروه است. داروها در بدو ورود بیماران به اتاق عمل و در اتاق ریکاوری به بیماران تجویز شدند.نحوه محاسبه میزان دارو و پاف اسپری در بیماران به صورت زیر بود:وزن کمتر یا مساوی 60 کیلوگرم یک پاف اسپری نازوکلسین وزن بیشتر یا از 60 کیلوگرم دو پاف اسپری نازوکلسین آب مقطر دو سی سی عضلانی آمپول ویتامین دی عضلانی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود به مطالعه : داشتن سن بین 75-15 سال امضا فرم رضایت‌نامه شخصی و آگاهانه شرکت در مطالعه 1و2ASA عدم سومصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی الکتیو بودن عمل جراحی معیارهاي خروج از مطالعه: کاهش سطح هوشیاری اختلال همودینامیک خونریزی غیرمتعارف حین عمل طول عمل بیشتر از 4 ساعت

گروه‌های مداخله

داروها در بدو ورود بیماران به اتاق عمل و در اتاق ریکاوری به بیماران تجویز شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل در ریکاوری و ساعت 6،12،24 بعد از عمل میزان درد بیماران بر اساس الگویVAS بررسی شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230110057093N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۲۳ ,14-03-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۲۳ ,14-03-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۲۳, 2023-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8876 2481

آدرس ایمیل

fatemehkarimi9673@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی میزان درد بعد از عمل جراحی شکمی در بیماران دریافت کننده اسپری نازوکلسین و یا ویتامین دی و اسپری نازوکلسین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی میزان درد بعد از عمل جراحی شکمی در بیماران دریافت

کننده اسپری نازوکلسین و یا ویتامین دی و اسپری نازوکلسین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بین 75-15 سال امضا فرم رضایت‌نامه شخصی و آگاهانه شرکت در مطالعه 1و2ASA عدم سومصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی الکتیو بودن عمل جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاهش سطح هوشیاری اختلال همودینامیک خونریزی غیرمتعارف حین عمل طول عمل بیشتر از 4 ساعت

سن

از سن **15 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

حجم نمونه تحقق یافته: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ابتدا لیستی از همه بیماران که تمایل به شرکت در پژوهش داشتند تهیه شد و پس از همسان‌سازی بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند، به هر بیمار یک شماره اختصاص دادیم. شماره 1 الی 17 را گروه A و 18 الی 34 را گروه B در نظر گرفتیم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی آنلاین بیماران در دو گروه قرار داده شدند (A گروه دریافت کننده اسپری نازوکلسین و B گروه دریافت کننده ویتامین دی و اسپری نازوکلسین).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دوسو کور بودن (بیماران و محقق از اینکه کدام بیمار در کدام گروه قرار گرفته اند اطلاع نداشتند) داروهای مورد استفاده برای بیماران (اسپری نازوکلسین و یا ویتامین دی و اسپری نازوکلسین) در ابتدای مطالعه توسط سرپرستار بخش جراحی در دو ظرف با ظاهر یکسان تقسیم بندی شد و به صورت A/B نام گذاری شد (A شامل اسپری نازوکلسین و B شامل ویتامین دی و اسپری نازوکلسین بود). قبل از عمل داروهای یکی از ظروف به صورت تصادفی توسط پرستار بخش جراحی به بیمار تجویز شد و در فرم جمع آوری اطلاعات توسط پرستار مربوطه ثبت شد.

دارو نما

ندارد

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 آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهي قلهك، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تاریخ تایید

2022-05-11, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1401.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل جراحی شکمی

کد ICD-10

T81.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و ساعت 6،12،24 بعد از عمل میزان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری درد بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک گروه اسپری نازوکلسین و آمپول ویتامین‌دی به صورت عضلانی دریافت کرد. نحوه محاسبه میزان دارو و پاف اسپری در بیماران به صورت زیر بود: • وزن کمتر یا مساوی 60 کیلوگرم یک پاف اسپری نازوکلسین • وزن بیشتر یا از 60 کیلوگرم دو پاف اسپری نازوکلسین • آمپول ویتامین دی عضلانی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

یک گروه اسپری نازوکلسین و آمپول آب مقطر به صورت عضلانی دریافت کرد. نحوه محاسبه میزان دارو و پاف اسپری در بیماران به صورت زیر بود: • وزن کمتر یا مساوی 60 کیلوگرم یک پاف اسپری نازوکلسین • وزن بیشتر یا از 60 کیلوگرم دو پاف اسپری نازوکلسین • • آب مقطر دو سی سی عضلانی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

مهناز نریمانی زمان آبادی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهي قلهك، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

+98 21 2660 2642

ایمیل

mahnaznarimani@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین

نام کامل فرد مسوول

مهناز نریمانی زمان آبادی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهي قلهك، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

+98 21 2660 2642

ایمیل

mahnaznarimani@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرهیختگان

نام کامل فرد مسوول

مهناز نریمانی زمان آبادی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهي قلهك، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

+98 21 2660 2642

ایمیل

mahnaznarimani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید نقی پور

آدرس خیابان

ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي تهران، نبش خیابان گل یخ، بلوار آئینه، خیابان امیر پابرجا، دو راهي قلهك، خیابان دکتر شریعتی، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

+98 21 2660 2642

ایمیل

mahnaznarimani@gmail.com

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

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهناز نریمانی زمان آبادی

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي تهران، نبش خیابان گل یخ، بلوار آئینه، خیابان امیر پابرجا، دو راهي قلهك، خیابان دکتر شریعتی، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
+98 21 2660 2642
ایمیل
mahnaznarimani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کریمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي تهران، نبش خیابان گل یخ، بلوار آئینه، خیابان امیر پابرجا، دو راهي قلهك، خیابان دکتر شریعتی، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
+98 901 195 2320
ایمیل
fatemehkarimi9673@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کریمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي تهران، نبش خیابان گل یخ، بلوار آئینه، خیابان امیر پابرجا، دو راهي قلهك، خیابان دکتر شریعتی، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
+98 21 2660 2642
ایمیل
fatemehkarimi9673@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد