پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر دکسترومتورفان با کتامین در تسکین دردهای بعد از عمل ابدومینال در بیمارستانهای دانشگاه آزاد اسلامی در سالهای1401 -1400

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر دکسترومتورفان با کتامین در تسکین دردهای بعد از عمل ابدومینال در بیمارستانهای دانشگاه آزاد اسلامی در سالهای1401 -1400

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور فاز 2 با حجم نمونه 46 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که به شکل کارآزمایی بالینی انجام شد تعداد 46 بیمار کاندید جراحی شکمی که به شکل تصادفی از بیمارستان بوعلی انتخاب شده اند، وارد مطالعه شده و بصورت تصادفی با استفاده از تصادفی سازی بلوکی و دردسترس و دوسوکور که نه افراد و نه تکنسینی که اطلاعات افراد را ثبت میکند از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارند در دو گروه دریافت‌کننده کتامین و دکسترومتورفان قرار گرفت البته لازم به ذکر است که افراد اطلاعی از این که در کدام گروه درمانی قرار میگیرند ندارند و همچنین یک تکنسین بی طرف که از نوع درمان هر فرد اطلاعی ندارد اطلاعات را ثبت میکند و در پایان کار دانشجو اطلاعات ثبت شده را جمع آوری کرد. اطلاعات دموگرافیک بیماران مانند سن، جنسیت و اطلاعات بالینی مانند نوع عمل جراحی، شدت درد قبل از عمل ،یک ساعت، 4 ساعت، 8 ساعت و 12 ساعت پس از ریکاوری ثبت شد. بعد از عمل در زمان درخواست مسکن با مپریدین وریدی درمان شده و در زمان درخواست مسکن و اظهار درد، شدت درد به روش VAS ثبت و مقایسه می شد. سپس اطلاعات به دست آمده در نرم افزار SPSS نسخه 26 وارد شد و نتیجه و تحلیل آماری براساس ماهیت متغیرها صورت گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کاندید جراحی شکمی - عدم حساسیت دارویی به داروهای مورد استفاده - ASA یک و دو. شرایط خروج: BMI کمتر ازعدد 20 تا بیشتر از 30 - بیمار با رنج سنی بالاتر از بالای 70 سال - عدم تمایل به ادامه مشارکت - بروز مشکلات حین عمل جراحی

گروه‌های مداخله

دو گروه دریافت‌کننده کتامین و دکسترومتورفان

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230303057595N1**

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

شهین رشوند هرانکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3457 1005

آدرس ایمیل

rashvandshahin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

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

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسترومتورفان با کتامین در تسکین دردهای بعد از عمل ابدومینال در بیمارستانهای دانشگاه آزاد اسلامی در سالهای1401 -1400

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسترومتورفان با کتامین در تسکین دردهای بعد از عمل ابدومینال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی شکمی عدم حساسیت دارویی به داروهای مورد استفاده ASA یک و دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

BMI کمتر از عدد 20 تا بیشتر از 30 بیمار با رنج سنی بالاتر از بالای 70 سال عدم تمایل به ادامه مشارکت بروز مشکلات حین عمل جراحی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

حجم نمونه تحقق یافته: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی با استفاده از تصادفی سازی بلوکی و دردسترس و دوسوکور که نه افراد و نه تکنسینی که اطلاعات افراد را ثبت میکند از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارند در دو گروه دریافت‌کننده کتامین و دکسترومتورفان قرار گرفتند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد اطلاعی از این که در کدام گروه درمانی قرار میگیرند ندارند و همچنین یک تکنسین بی طرف که از نوع درمان هر فرد اطلاعی ندارد اطلاعات را ثبت میکند و در پایان کار دانشجو اطلاعات ثبت شده را جمع آوری کرد.

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

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

2022-09-19, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1401.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی شکمی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل ،یک ساعت، 4 ساعت، 8 ساعت و 12 ساعت پس از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایس VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت‌کننده کتامین

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای دانشگاه آزاد اسلامی (بوعلی، امیرالمومنین، فرهیختگان)

نام کامل فرد مسوول

گیتی دهقان منشادی

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
rashvandshahin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرشاد هاشمیان
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
rashvandshahin@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
شهین رشوند هرانکی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
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
rashvandshahin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شهین رشوند هرانکی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
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
rashvandshahin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شهین رشوند هرانکی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
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

rashvandshahin@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