

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر استفاده قرص مگزیلتین قبل از عمل با دارو نما بر کاهش درد بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی شکمی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر استفاده قرص مگزیلتین قبل از عمل با دارو نما بر کاهش درد بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی شکمی در بیمارستان های دانشگاه آزاد تهران

طراحی

حجم نمونه 37 نفر و در هر گروه 17 نفر می باشد مطالعه فاز 2. و بیماران بر حسب جدول اعداد تصادفی به دو گروه A(دریافت کننده 600 mg قرص مگزیلتین) و B(دریافت کننده قرص ویتامین سی) تقسیم می شوند. ساعت اول بعد از عمل و در ساعات 6,12,24 بعد از عمل میزان درد بیماران بر اساس الگوی (Visual Analog Scale (VAS بررسی می شود و در پرسشنامه ثبت می شود و در صورت VAS>5 به بیماران پتدین 30-50mg به صورت وریدی تزریق می شود و در پایان روز اول میزان مخدر مصرفی در پرسشنامه توسط پرستاری که از قبل آموزش دیده شده ثبت می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

داروها توسط سرپرستار بخش جراحی به صورت A/B تقسیم شدند (دریافت کننده قرص مگزیلتین و Bدریافت کننده قرص ویتامین سی). پزشک و بیمار در جریان نبودند که بیمار در کدام گروه است. داروها بدو ورود بیماران به اتاق عمل و در اتاق ریکاوری به بیماران تجویز شدند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن سن 15-75 سال رضایت آگاهانه و کتبی عدم سومصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی الکتیو بودن عمل جراحی شرایط عدم ورود: کاهش سطح هوشیاری اختلال همودینامیک خونریزی غیرمتعارف حین عمل طول عمل بیشتر از 4 ساعت

گروه های مداخله

مداخله: دریافت قرص مگزیلتین 600 میلی گرم قبل از عمل جراحی شکمی کنترل: دریافت کننده دارو نما (یک عدد قرص ویتامین C) قبل از عمل جراحی شکمی

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد بعد از عمل براساس مقیاس انالوگ دیداری بصری میزان مخدر دریافتی بعد طی 24 ساعت اول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230405057824N1

آخرین بروز رسانی: 05-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
05-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل جدیدی داود آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7719 0836

آدرس ایمیل

abolfazl.jadidi2016@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده قرص مگزیلتین قبل از عمل با دارو نما بر کاهش درد بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده قرص مگزیلتین قبل از عمل با دارو نما بر کاهش درد بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی شکمی در بیمارستان های

دانشگاه آزاد تهران در سال 1400_1401
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه و کتبی الکتیو بودن عمل جراحی داشتن سن 15-75 سال عدم سو مصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی

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
- مراقب بالینی

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 بیماران 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 قرص مگزیلین و B گروه دریافت کننده قرص ویتامین سی).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش کارازمایی بالینی دوسو کور(جهت دوسو کور بودن این مطالعه داروهای مورد استفاده برای بیماران در ابتدای مطالعه توسط سرپرستار بخش جراحی به صورت A/B می‌شوند تا مراقب بالینی و شرکت کنندگان از نوع داروی دریافتی اطلاع نداشته باشند

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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تاریخ تایید

15-08-2022, 1401/05/24

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1401.166

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 اندازه‌گیری درد بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر (پتدین) دریافتی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان مخدر استفاده شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک گروه فرص 600 میلی گرم مگزیلین به صورت خوراکی دریافت کرد. تجویز دارو دو ساعت قبل از عمل به همراه 50 سی سی اب بود. پس از ورود بیماران به اتاق عمل، بیماران تحت بیهوشی عمومی با داروهای یکسان (پروپوفول 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار یا نسدونال 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار، میدازولام 0.01 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار، فنتانیل 2-3 ماکرو به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار و آتروکوریوم 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار برای اینداکشن و برای maintenance از ایزوفلوران 1-2 درصد و اکسیژن (50/50) (N2o) استفاده شد. برای بیماران حین عمل جراحی 1 ماکرو به ازای هر کیلوگرم از وزن بیمار فنتانیل در هر ساعت تکرار شد و سپس در پایان عمل جراحی ریورس شل کننده عضلانی توسط مخلوط نئوستیگمین آتروپین انجام شد. سپس

ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، نبش
خیابان گل یخ، بلوار آئینه، خیابان امیر پابرجا، دو راهی قلهک،
خیابان دکتر شریعتی، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

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

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل جدیدی داود آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشجوی پزشکی

آدرس خیابان

میدان رسالت خیابان نیروی دریایی کوچه حسین علی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1676855733

تلفن

0836 7719 21 98+

ایمیل

Abolfazl.jadidi2016@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

پس از عمل جراحی و در ساعت‌های 6، 12، 24، بعد از عمل میزان درد
بیماران بر اساس الگوی VAS بررسی شد و در صورت $VAS > 5$ به
بیماران پتدین 30-50mg به صورت وریدی تزریق شد و در پایان روز
اول میزان مخدر مصرفی در پرس‌شنامه توسط پرستاری که از قبل
آموزش دیده شده بود ثبت شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

یک گروه قرصونتامین سی به صورت خوراکی دریافت کرد. تجویز دارو
دو ساعت قبل از عمل به همراه 50 سی سی اب بود. پس از ورود
بیماران به اتاق عمل، بیماران تحت بیهوشی عمومی با داروهای یکسان
(پروپوفول 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار یا نسدونال 5
میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار، میدازولام 0.01 میلی‌گرم به
ازای هر کیلوگرم وزن بیمار، فنتانیل 2-3 ماکرو به ازای هر کیلوگرم
وزن بیمار و آتروکوریوم 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار
برای ایندکشن و برای maintenance از ایزوفلوران 1-2 درصد و
اکسیژن (50/50) (N2o) استفاده شد. برای بیماران حین عمل جراحی 1
ماکرو به ازای هر کیلوگرم از وزن بیمار فنتانیل در هر ساعت تکرار شد
و سپس در پایان عمل جراحی ریورس شل کننده عضلانی توسط
مخلوط نئوستیگمین آتروپین انجام شد. سپس پس از عمل جراحی و در
ساعت‌های 6، 12، 24، بعد از عمل میزان درد بیماران بر اساس الگوی
VAS بررسی شد و در صورت $VAS > 5$ به بیماران پتدین 30-50mg به
صورت وریدی تزریق شد و در پایان روز اول میزان مخدر مصرفی در
پرس‌شنامه توسط پرستاری که از قبل آموزش دیده شده بود ثبت شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بو علی

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل جدیدی داود آبادی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین (ع)، ابتدای خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1711734365

تلفن

8036 3334 21 98+

ایمیل

booali.hospital96@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

تهران
کد پستی
1676855733
تلفن
0836 7719 21 98+
ایمیل
Abolfazl.jadidi2016@gmail.com

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای تمامی محققین قابل دسترسی می باشد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمام آنالیزها و استفاده از مستندات مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل جدیدی داود آبادی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دانشجو پزشکی

آدرس خیابان
میدان رسالت خیابان نیروی دریایی کوچه حسین علی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1676855733
تلفن
0836 7719 21 98+
ایمیل
Abolfazl.jadidi2016@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل جدیدی داود آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دانشجوی پزشکی
آدرس خیابان
میدان رسالت خیابان نیروی دریایی کوچه حسین علی
شهر
تهران
استان