پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر استفاده قرص مگزیلتین قبل از عمل با دارونما 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(دیافت کننده قرص ویتامین سی) تقسیم می‌شوند. ساعت اول بعد از عمل و درساعات 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(A دریافت کننده قرص مگزیلتن و Bدریافت کننده قرص ویتامین سی). 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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن سن 75-15 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

گروه‌های مداخله

مداخله: دریافت قرص مگزیلتین 600 میلی گرم قبل از عمل جراحی شکمی کنترل: دریافت کننده دارونما(یک عدد قرص ویتامینc) 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-05, 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 دربیماران کاندید جراحی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

دانشگاه ازاد 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 اگاهانه و کتبی الکتیو بودن عمل جراحی داشتن سن 75-15 سال عدم سو مصرف مواد مخدر و مشروبات الکی

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 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 قرص مگزیلتین و B گروه دریافت کننده قرص ویتامین سی).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 ازاد اسلامی واحد تهران پزشکی

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

2022-08-15, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴

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 اندازه گیری 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 قرص 600 میلی گرم مگزیلتن 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 (پرویوفول 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 برایmaintenance 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 ربورس 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 50mg-30 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 قرصویتامین 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 اینداکشن و برایmaintenance 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 50mg-30 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

+98 21 3334 8036

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

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

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

+98 21 7719 0836

ایمیل

Abolfazl.jadidi2016@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

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
+98 21 7719 0836
ایمیل
Abolfazl.jadidi2016@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 پرشکی
آدرس خیابان
میدان رسالت خیابان نیروی دریایی کوچه حسین علی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1676855733
تلفن
+98 21 7719 0836
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها 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 محقیقن قابل دسترسی می باشد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمام انالیز ها 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