

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی دو رژیم دارویی ترکیبی کتورولاک وریدی و شیاف دیکلوفناک در مقایسه با کتورولاک وریدی به تنهایی بر کاهش درد پس از اعمال جراحی شکمی با بییهوشی عمومی

۱۴۰۲/۰۲/۲۶, 2023-05-16

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی دو رژیم دارویی ترکیبی کتورولاک وریدی و شیاف دیکلوفناک در مقایسه با کتورولاک وریدی به تنهایی بر کاهش درد پس از اعمال جراحی شکمی با بییهوشی عمومی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 44 بیمار، با استفاده از جدول عددهای تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

در زمینه کاهش درد پس از جراحی، در بیمارستان امیرالمومنین تهران، بر روی دو گروه 22 نفره، مطالعه دوسوکور که نه بیماران و نه جراح از نحوه تصادفی سازی و پروتکل درمانی در نظر گرفته شده، اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن بالای 18 سال، تحت انواع جراحی های الکتیو ناحیه ی شکم تحت بییهوشی عمومی، کلاس بییهوشی یگ و دو عدم ورود: وجود هرگونه بیماری محدودکننده ی مصرف NSAID (بیماران دارای اختلالات گوارشی، کبدی، کلیوی)، بروز عوارض جراحی و بییهوشی

گروه های مداخله

مقایسه اثربخشی دو رژیم دارویی ترکیبی کتورولاک وریدی و شیاف دیکلوفناک در مقایسه با کتورولاک وریدی به تنهایی بر کاهش درد پس از اعمال جراحی شکمی با بییهوشی عمومی

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه اثربخشی دو داروی کتورولاک و دیکلوفناک بر کاهش درد پس از اعمال جراحی شکمی با بییهوشی عمومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230425057992N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۲۶, 16-05-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۲۶, 16-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهرا سیف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5783 4496 21 98+

آدرس ایمیل

zahra.seyf7596@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۰, 2023-05-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو رژیم دارویی ترکیبی کتورولاک وریدی و شیاف دیکلوفناک در مقایسه با کتورولاک وریدی به تنهایی بر کاهش درد پس از اعمال جراحی شکمی با بییهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کتورولاک و دیکلوفناک بر کاهش درد پس از جراحی هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال، تحت انواع جراحی های الکتیو ناحیه ی شکم تحت

بیهوشی عمومی، کلاس بیهوشی يك و دو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- وجود هرگونه بیماری محدودکننده ی مصرف NSAID (بیماران دارای اختلالات گوارشی، کبدی، کلیوی) 2- بروز عوارض جراحی و بیهوشی
سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه نیازمند 44 بیمار می باشد که به دو گروه تقسیم شوند و در هر گروه 22 بیمار قرار گیرد. به این منظور از جدول اعداد تصادفی به شرح ذیل استفاده شده است: در جدول اعداد تصادفی ابتدا با چشم بسته و با تکان دادن توک فلم یک عدد به صورت تصادفی انتخاب میشود. سپس این عدد نقطه ی آغاز میشود و از این عدد از جهت پایین به بالا اعداد ثبت و به گروه های مختلف تخصیص داده میشوند. لازم به ذکر است که اعداد انتخابی باید دو رقمی و کوچکتر مساوی 44 باشند. سپس 22 عدد اولی که انتخاب شد به گروه A و 22 عدد بعدی به گروه B تعلق میگیرند. از طرفی هم بیماران تحت عمل جراحی از شروع روند نمونه گیری از عدد 1 تا 44 شماره گذاری میشوند و طبق اعدادی که بهشان تعلق گرفته در زیر گروه های A و B قرار میگیرند. برای گروه A رژیم دارویی کتورولاک وریدی به همراه شیف دیکلوفناک و برای گروه B رژیم دارویی کتورولاک وریدی به تنهایی استفاده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

. منظور از دوسوکور این است که نه جراح و نه بیماران از نحوه تصادفی سازی و پروتکل درمانی در نظر گرفته شده، اطلاعی نخواهند داشت.

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، بلوار ابادر، خیابان پیامبر شرقی، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1473673341

تاریخ تایید

2022-12-31, 1401/10/10

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1401.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش درد پس از اعمال جراحی شکمی با بیهوشی عمومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوع دارو، شدت درد، جنس، سن، نوع جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری ۶، ساعت اول و ۱۲ ساعت اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، بیماران تحت اعمال جراحی الکتیو شکمی با بیهوشی عمومی که در کلاس بیهوشی 1 و 2 قرار دارند، پیش از انجام جراحی تحت مصاحبه قرار گرفته و اطلاعات زمینه ای شامل جنسیت، سن، سوابق بالینی و داروئی از ایشان سوال و در چک لیست مطالعه ثبت می شود. پس از آمادگی کامل، برقراری راه وریدی، مانیتورینگ و دریافت اکسیژن به مدت ۳ الی ۵ دقیقه با دریافت پیش داروی میدازولام ۲ میلی گرم و فنتانیل ۲ سی سی و تیونیتال سدیم 5 میلیگرم بر کیلوگرم و آتراکوریوم 0/5 میلیگرم بر کیلوگرم تحت اینداکشن بیهوشی قرار می گیرند و در ادامه با گاز N2O و اکسیژن ایزوفلوران و تکرار فنتانیل و آتراکوریوم، بیهوشی اداره می شود. در پایان عمل و به شکل تصادفی با استفاده از جدول تصادفی اعداد، بیماران در دو گروه مورد ارزیابی قرار می گیرند. گروه اول شیف دیکلوفناک (100 میلیگرم يك عدد) و آمپول کتورولاک (15 میلیگرم) به صورت انفوزیون دریافت می کنند. بیماران از نحوه تصادفی سازی و پروتکل درمانی در نظر گرفته شده اطلاعی نخواهند داشت. شدت درد در ریکاوری ۶ ساعت اول و ۱۲ ساعت اول بعد از عمل سنجیده می شود. در گروهی که درد متوسط و شدید دارند پتدین به میزان ۱۰ و ۲۰ میلی گرم تزریق می شود و میزان مصرف آن دو گروه با هم مقایسه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ایمیل
Int.affairs@tms.iau.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

گروه مداخله: در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، بیماران تحت اعمال جراحی الکتیو شکمی با بیهوشی عمومی که در کلاس بیهوشی 1 و 2 قرار دارند، پیش از انجام جراحی تحت مصاحبه قرار گرفته و اطلاعات زمینه ای شامل جنسیت، سن، سوابق بالینی و داروئی از ایشان سوال و در چک لیست مطالعه ثبت می شود. پس از آمادگی کامل، برقراری راه وریدی، مانیتورینگ و دریافت اکسیژن به مدت ۳ الی ۵ دقیقه با دریافت پیش داروی میدازولام ۲ میلی گرم و فنتانیل ۲ سی سی و تیوپنتال سدیم 5 میلیگرم بر کیلوگرم و آتراکوریوم 0/5 میلیگرم بر کیلوگرم تحت اینداکشن بیهوشی قرار می گیرند و در ادامه با گاز N2O و اکسیژن ایزوفلوران و تکرار فنتانیل و آتراکوریوم، بیهوشی اداره می شود. در پایان عمل و به شکل تصادفی با استفاده از جدول تصادفی اعداد، بیماران در دو گروه مورد ارزیابی قرار می گیرند. گروه دوم فقط آمپول کتورولاک دریافت می کنند. بیماران از نحوه تصادفی سازی و پروتکل درمانی در نظر گرفته شده اطلاعی نخواهند داشت. شدت درد در ریکآوری ۶ ساعت اول و ۱۲ ساعت اول بعد از عمل سنجیده می شود. در گروهی که درد متوسط و شدید دارند پتدین به میزان ۱۰ و ۲۰ میلی گرم تزریق می شود و میزان مصرف آن دو گروه با هم مقایسه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروهای

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا سیف

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، بلوار ابادر، خیابان پیامبر شرقی، پلاک یک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1473673341

تلفن

5783 4496 21 98+

فکس

ایمیل

zahra.seyf7596@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا سیف

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، بلوار ابادر، خیابان پیامبر شرقی، پلاک یک

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

حیدر درویشی

آدرس خیابان

تهران، نازی آباد، خیابان شیرمحمدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1811694784

تلفن

6552 5534 21 98+

ایمیل

Hdarvishi@iauiumic.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد غلام زاد

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، خیابان گل یخ

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

تهران
استان
تهران
کد پستی
1473673341
تلفن
5783 4496 21 98+
فکس
ایمیل
zahra.seyf7596@gmail.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473673341
تلفن
5783 4496 21 98+
فکس
ایمیل
zahra.seyf7596@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا سیف
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، بلوار ابادر، خیابان پیامبر شرقی، پلاک یک
شهر