

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه اثر ویتامین سی وریدی همراه با شربت دکسترو متورفان قبل از عمل بر روی درد بعد از عمل جراحی شکمی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230612058463N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 09-07-2023
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر ویتامین سی وریدی با شربت دکسترو متورفان قبل از عمل بر روی درد بعد از عمل جراحی شکمی

طراحی

نوع مطالعه : دوسوکور جامعه پژوهش : بیماران کاندید جراحی شکم
مراجعه کننده به بیمارستان های دانشگاه آزاد اسلامی تهران نمونه
پژوهش : بیماران کاندید جراحی شکم مراجعه کننده به بیمارستان های
دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران در سال ۱۴۰۰ حجم نمونه :
۷۵

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان های وابسته به دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران انجام می گیرد. بعد از کسب رضایت کتبی از بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو شکم، ابتدا لیستی از بیماران که تمایل به شرکت در پژوهش داشتند تهیه می شود و افراد پس از همسان سازی، به هر بیمار یک شماره اختصاص می یابد و به صورت تصادفی بر حسب جدول اعداد تصادفی آنلاین در دو گروه قرار داده می شوند. (جهت دوسو کور بودن داروها در ابتدای مطالعه توسط پرستار بخش جراحی به صورت A/B می شوند تا محقق و شرکت کنندگان از نوع داروی دریافتی اطلاع نداشته باشند). بیماران ۱ و ۲ را در دو گروه A (دریافت کننده ویتامین سی به صورت وریدی) و B (دریافت کننده شربت دکسترومتورفان) قرار می دهیم. که داروها در بدو ورود بیماران به اتاق عمل و در اتاق ریکاوری به بیماران تجویز میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : ۱. امضا فرم رضایت آگاهانه و کتبی ۲. عدم سومصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی ۳. الکتیو بودن عمل جراحی معیارهای خروج از مطالعه : ۱. کاهش سطح هوشیاری ۲. اختلال همودینامیک ۳. خونریزی غیرمتعارف حین عمل ۴. طول عمل بیشتر از ۴ ساعت

گروه های مداخله

بررسی مقایسه اثر ویتامین سی وریدی همراه با شربت دکسترو متورفان قبل از عمل بر روی درد بعد از عمل جراحی شکمی

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل جراحی شکمی

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 09-07-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 2023-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز فروغی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1638 8844 21 98+

آدرس ایمیل

parvizforooghy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۵, 2023-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۰, 2023-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۱/۱۵, 2023-04-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۴/۱۰, 2023-07-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۴/۱۰, 2023-07-01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر ویتامین سی وریدی همراه با شربت دکسترو متورفان قبل از عمل بر روی درد بعد از عمل جراحی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکسترومتورفان و ویتامین سی در درد بعد جراحی شکمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران تحت عمل جراحی شکمی الکتیو عدم سومصرف مواد

مخدر و مشروبات الکلی امضا فرم رضایت آگاهانه و کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاهش سطح هوشیاری همودینامیک ناپایدار خونریزی غیر متعارف حین

عمل طول عمل بیشتر از ۴ ساعت

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیماران بدون اطلاع از نوع شربت و یا نوع آمپول، دارو ها داده

میشود. پرستار اطلاع از داروی تجویز شده دارد اما محقق اطلاع ندارد.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی

آزاد اسلامی تهران

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

۱۴۰۱/۱۰/۰۵, 2022-12-26

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل جراحی شکمی

کد ICD-10

R10.8

توصیف کد ICD-10

Other abdominal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان درد در ساعت اول، ۶، ۱۲، ۲۴، بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس‌های آنالوگ دیداری : مقیاس دیداری اندازه‌گیری شدت
درد یک خط کش ۱۰ سانتی متری می باشد که در انتهای سمت چپ آن
واژه بدون درد و در انتهای سمت راست آن واژه شدید ترین حالت درد
نوشته شده است. توجه داشته باشید که تنها یک نقطه را علامت گذاری
کنند. این پرسش نامه از نظر روایی و پایایی تایید شده است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده دارو شربت دکسترومتورفان که
هر ۵ سی سی از آن حاوی ۱۵ میلی گرم از دکسترومتورفان می باشد
به مقدار ۱۵ سی سی در بیماران زیر ۶۰ کیلوگرم و ۳۰ سی سی در
بیماران بالای ۳۰ کیلوگرم به وسیله قاشق به صورت خوراکی قبل از
ورود به اتاق عمل جراحی مصرف می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دریافت کننده دارو ویتامین سی تزریقی ۳۰۰ میلی
گرم به تعداد یک عدد در ۲۰۰ سی سی فرآورده حجمی نرمال سالین
ترکیب شده و قبل از عمل جراحی به بیمار از طریق وریدی تجویز می
شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پرویز فروغی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، سهروردی شمالی، کوچه تقوی، پلاک ۱۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1568636816
تلفن
1638 8844 21 98+
ایمیل
parvizforooghy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پرویز فروغی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران سهروردی شمالی کوچه تقوی پلاک ۱۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1568636816
تلفن
1638 8844 21 98+
ایمیل
parvizforooghy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پرویز فروغی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا تیموری

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1711734365

تلفن

8036 3334 21 98+

فکس

6182 3378 21 98+

ایمیل

booali.hospital96@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://tms.iau.ir/bouali/fa>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خوشدل

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلعه، خیابان امیر پابرجا،

بلوار آئینه، نیش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

Int.affairs@tms.iau.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

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

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران سهروردی شمالی کوچه تقوی پلاک ۱۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1568636816

تلفن

1638 8844 21 98+

ایمیل

parvizforooghy@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

متن کامل پایان نامه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۱۴۰۲

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان و دانشجویان پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انجام امور تحقیقاتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

parvizforooghy@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

۵ روز

سایر توضیحات