پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تیزانیدین خوراکی بر روی درد شانه بعد عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تیزانیدین خوراکی بر روی درد شانه بعد عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از عددتصادفی رایانه استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران در بیمارستان آریا مشهد در سال 1402 انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی و با کمک جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد بیماران از شرکت درمطالعه اطلاع خواهند داشت اما از داروی گروه BوA مطلع نخواهندبود-ارزیابان نیز از محتویات گروه ها مطلع نخواهندبودبه همه بیماران قبل از عمل در مورد استفاده از مقیاس بینایی آنالوگ (VAS) توضیح داده خواهد شد. بررسی درد شانه در بیماران بر اساس درجه بندي 10 نقطه اي آنالوگ ديداري صورت خواهد گرفت ، بدين صورت كه عدد 10 نشاندهنده ي بدترين (شديدترين) دردي است كه بيمار تجربه كرده و عدد 0 نشاندهنده ي بی دردي در محل است. بیماران در زمان های 2، 4 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی از نظر میزان درد بررسی می شوند. نیاز به مسکن اضافی که میزان تزریق دوزهاي دریافتی اپیوئید(۵ میلی گرم مورفین درهربار تزریق)می باشد نیز محاسبه خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود:1-بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک الکتیو 2-سن بین 18الی 65سال عدم ورود:1-افراد با کنترااندیکاسیون تجویزتیزانیدین2-تبدیل جراحی لاپاراسکوپیک به جراحی باز 3-مصرف اوپیوم

گروه‌های مداخله

بیماران ۲ ساعت قبل از بیهوشی ۴ میلی گرم تیزانیدین خوراکی به صورت حل شده در ۵۰ میلی‌لیتر آب دریافت خواهند کردو گروه دیگر به صورت ۵۰ میلی لیتر آب خالص که از نظر شباهت ظاهری با داروی اصلی یکی خواهد بود را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

دردشانه؛ دوز مسکن دریافتی ؛عوارض تیزانیدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230726058933N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۴ ,2023-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین خراسانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی - واحد علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3726 6543

آدرس ایمیل

amirhossein.khorasani990814@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱ ,2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۰۱ ,2024-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تیزانیدین خوراکی بر روی درد شانه بعد عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تیزانیدین خوراکی بردرد شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران که تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک الکتیو قرارمی گیرند وارد مطالعه خواهند شد بیماران باید سن بین 18الی 65سال داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که جراحی آنها حین عمل ازلاپاراسکوپی تبدیل به لاپاراتومی شده است بیمارانی که به تیزانیدین حساسیت دارند بیمارانی که اوپیوم مصرف می کنند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان واجد شرایط به طور تصادفی ساده درگروه شاهد ودرمان تقسیم خواهند شد وافراد فرد به فرد که مراجعه می کنند با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط رایانه تقسیم می شوند.به این صورت که در سایت تصادفی سازی گوگل به آدرس https://www.google.com/search?q=random+number: بین عدد 1و 2 کلیک خواهد شد درصورت تخصیص عدد1 بیمار درگروه درمان و درصورت تخصیص عدد 2 بیمار درگروه شاهد قرار خواهد گرفت این مطالعه از یک طرح دوسوکور پیروی می کند، که در آن شرکت کنندگان و تیم تحقیقاتی درگیر در جمع آوری، تجزیه و تحلیل و تفسیر داده ها نسبت به تخصیص های درمانی کور خواهند بود به گروه شاهد دارویی که از نظر شباهت کاملا با دارو اصلی شبیه خواهد بود به بیماران تزریق خواهد شد واطلاعات هردو گروه بصورت داده هایA وBدراختیار تیم تحقیقاتی قرار خواهد گرفت کورسازی در طول مطالعه برای به حداقل رساندن سوگیری و اطمینان از یکپارچگی نتایج حفظ خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دراین پژوهش دوسویه کور بیماران از شرکت دریک طرح مطالعاتی قبل از انجام عمل جراحی مطلع خواهد شد و بیماران توضحیح داده می شود در دوگروه قرار خواهند گرفت اما اطلاعی از قرار گیری در گروه مداخله ودارونما نخواهند داشت و صرفا به گروه های Aو Bتقسیم خواهند ارزیابان نیز افرادی هستند که بیماران را از قبل عمل ،حین عمل وحین تزریق دارو مشاهده نکرده اند وسپس با حضور در بالین بیماران گروه های AوB چک لیست های لازم را تکمیل می نمایند.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی- واحد علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی-امام خمینی 14(کوچه سراب) -دانشکده پزشکی دکترمحمد شاهین فر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تاریخ تایید

2023-06-28, ۱۴۰۲/۰۴/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1402.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد شانه بعد از کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان های 2، 4 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بینایی آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد

دوز مسکن دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

باهردفعه تزریق درصورت درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات تزریق

3

شرح متغیر پیامد

عوارض تیزانیدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان های 2، 4 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران ۲ ساعت قبل از بیهوشی عمومی جراحی یک نوبت داروخوراکی تیزانیدین تهیه شده از شرکت اکتوورکو(actoverco (با نام تجاری تیزانوور را دریافت خواهند کرد یک عدد کپسول 4میلی گرم در ۵۰ میلی‌لیتر آب حل خواهد شد وبه بیماران داده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما به صورت ۵۰ میلی لیتر آب خالص که از نظر شباهت ظاهری با داروی اصلی یکی خواهد بود را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آریا

نام کامل فرد مسوول

حامد بیضایی

آدرس خیابان

مشهد - خیابان گلستان - گلستان شرقي 5

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9513633938

تلفن

+98 51 3222 9094

ایمیل

info@aria-hospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فریده نامور

آدرس خیابان

مشهد . میدان بیمارستان امام رضا (ع) ،خیابان چمران ، چمران 15 . دانشگاه آزاد اسلامی علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185634351

تلفن

+98 51 3853 3379

ایمیل

info@iaumshms.ac.ir

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

حامد بیضایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

مشهد - خیابان گلستان - گلستان شرقي 5

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9513633938

تلفن

+98 51 3222 9094

ایمیل

hmd_beyzaii@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حامدبیضایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مشهد - خیابان گلستان - گلستان شرقي 5
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9513633938
تلفن
+98 51 3222 9094
ایمیل
hmd_beyzaii@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حامدبیضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مشهد - خیابان گلستان - گلستان شرقي 5
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9513633938
تلفن
+98 51 3222 9094
ایمیل
hmd_beyzaii@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
داده های بیماران پس از غیرقابل شناسایی کردن
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 افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درصورت هماهنگی با مسئول اصلی استفاده از دیتاها مجازخواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول اصلی طرح: دکتر حامد بیضایی
hmd_beyzaii@yahoo.com-09153106236
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درصورت ارائه درخواست رسمی بصورت ایمیل یا پیام درشبکه های مجازی مجاز به مدت حداکثر ده روز کاری پاسخ داده خواهد ش د
سایر توضیحات