

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230726058933N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۴, 05-09-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تیزانیدین خوراکی بر روی درد شانه بعد عمل کوله سیستمی لاپاراسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از عدد تصادفی 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 در مطالعه اطلاع خواهند داشت اما از داروی گروه B و A مطلع نخواهند بود-ارزیابان نیز از محتویات گروه ها مطلع نخواهند بود 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 بندی 10 نقطه ای آنالوگ دیداری صورت خواهد گرفت، بدین صورت که عدد 10 نشاندهنده بدترین (شدیدترین) دردی است که بیمار تجربه کرده و عدد 0 نشاندهنده بی دردی 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 دوزهای دریافتی اپیوئید(5 میلی گرم مورفین در هر بار تزریق) می باشد نیز محاسبه خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: 1- بیماران تحت جراحی کله سیستمی لاپاراسکوپی الکتیو 2- سن بین 18الی 65 سال عدم ورود: 1- افراد با کنترا اندیکاسیون تجویز تیزانیدین 2- تبدیل جراحی لاپاراسکوپی به جراحی باز 3- مصرف اوپیوم

گروه های مداخله

بیماران 2 ساعت قبل از بیهوشی 4 میلی گرم تیزانیدین خوراکی به صورت حل شده در 50 میلی لیتر آب دریافت خواهند کرد گروه دیگر به صورت 50 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

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

6543 3726 51 98+

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 سیستمی لاپاراسکوپی در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر تیزانیدین خوراکی بردرد نشانه
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 لاپاراسکوپی الکتیو قرار می 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 از لاپاراسکوپی تبدیل به لاپاراتومی شده است بیمارانی که به تیزانیدین حساسیت دارند بیمارانی که اویوم مصرف می کنند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان واجد شرایط به طور تصادفی ساده در گروه شاهد و درمان تقسیم خواهند شد و افراد 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:](https://www.google.com/search?q=random+number) عدد 1 و 2 کلیک خواهد شد در صورت تخصیص عدد 1 بیمار در گروه درمان و در صورت تخصیص عدد 2 بیمار در گروه 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 و اطلاعات هر دو گروه بصورت داده های A و B در اختیار 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش دوسوبه کور بیماران از شرکت در یک طرح مطالعاتی قبل از انجام عمل جراحی مطلع خواهد شد و بیماران توضیح داده می شود در دو گروه قرار خواهند گرفت اما اطلاعی از قرار گیری در گروه مداخله و دارونما نخواهند داشت و صرفا به گروه های A و B تقسیم خواهند ارزبایان نیز افرادی هستند که بیماران را از قبل عمل، حین عمل و حین تزریق دارو مشاهده نکرده اند و سپس با حضور در بالین بیماران گروه های A و B چک لیست های لازم را تکمیل می نمایند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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 دکتر محمد شاهین فر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تاریخ تایید

2023-06-28, 1402/04/07

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1402.031

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد نشانه بعد از کله سیستکتومی لاپاراسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد نشانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بینایی آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد

دوز مسکن دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

باهر دفعه تزریق در صورت درد

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد دفعات تزریق

3

شرح متغیر پیامد

عوارض تیزانیدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اکتورکو(Actoverco) (با نام تجاری تیزانوور را دریافت خواهند کرد یک عدد کپسول 4 میلی گرم در ۵۰ میلی‌لیتر آب حل خواهد شد و به 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 شرقی 5

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9513633938

تلفن

9094 3222 51 98+

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

5379 3853 51 98+

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 شرقی 5

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9513633938

تلفن

9094 3222 51 98+

ایمیل

hmd_beyzaii@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حامد بیضایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

تلفن
9094 3222 51 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های 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

در صورت هماهنگی با مسئول اصلی استفاده از دیتاها مجاز خواهد 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

در صورت ارائه درخواست رسمی بصورت ایمیل یا پیام در شبکه‌های
مجازی مجاز به مدت حداکثر ده روز کاری پاسخ داده خواهد شد

سایر توضیحات

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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 شرقی 5

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9513633938