

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

مقایسه اثراکسی کدون خوراکی با ملوکسیکام خوراکی بر کنترل پیشگیرانه درد پس از جراحی تانسلیکتومی در بالغین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر اکسی کدون خوراکی با ملوکسیکام خوراکی بر کنترل پیشگیرانه درد پس از جراحی تانسلیکتومی در بالغین

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز ۳-۲ بر روی ۷۰ بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار رندوم الوکیت استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور کنترل شده است، که با هدف مقایسه اثر تجویز پیشگیرانه دو دارو اکسی کدون و ملوکسیکام خوراکی بر کنترل درد پس از جراحی تانسلیکتومی در بالغین مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا ساری انجام می پذیرد. ۷۰ بیمار کاندید جراحی تانسلیکتومی شامل افراد بالغ با کلاس 1 و 2 بیهوشی (ASA) به صورت در دسترس انتخاب می شوند. نمونه گیری از تمام بیماران بالای ۱۸ سال مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی سینا ساری در بازه زمانی پاییز و زمستان 1402 که کاندید عمل تانسلیکتومی برنامه ریزی شده با اندیکاسیون هیپرتروفی لوزه ها، بزرگی غیرقرینه لوزه ها، تونسیلیت راجعه یا تونسیلیت قبلی هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: کاندید عمل تانسلیکتومی برنامه ریزی شده با اندیکاسیون هیپرتروفی لوزه ها، بزرگی غیرقرینه لوزه ها، تونسیلیت راجعه یا تونسیلیت قبلی، سابقه سوء مصرف مواد مخدر قبل از جراحی و معیار عدم ورود: سابقه مصرف طولانی مدت مسکن ها و NSAID ها بدون توجه به دلیل استفاده از آن؛ سابقه هرگونه حساسیت به مواد افیونی، کدئین، استامینوفن، آسپرین، NSAID، هرگونه منع مصرف برای استفاده از NSAID ها (مانند زخم معده، آسم، آنژیوادم، پولیپ بینی)؛ سابقه آپنه انسدادی خواب؛ بی ثباتی روانی؛ بارداری؛ سابقه پولیپ بینی.

گروه های مداخله

بیماران در گروه 0 قرص اکسی کدون سریع رهش ۵ میلی گرم (فاران شیمی، ایران) و در گروه M قرص ملوکسیکام ۱۵ میلی گرم (رازک، ایران) خوراکی ۶۰ دقیقه قبل از شروع جراحی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بعد از جراحی، میزان داروی ضد درد مصرفی، بروز درد بعد از جراحی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230926059532N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۲, 14-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۲۲, 14-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۲۲, 2023-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم منتظمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0905 3331 11 98+

آدرس ایمیل

mmontazemi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۲۸, 2023-10-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثراکسی کدون خوراکی با ملوکسیکام خوراکی بر کنترل

پیشگیرانه درد پس از جراحی تانسلیکتومی در بالغین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثراکسی کدون خوراکی با ملوکسیکام خوراکی بر کنترل پیشگیرانه درد پس از جراحی تانسلیکتومی در بالغین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه کاندید عمل تانسلیکتومی برنامه ریزی شده با اندیکاسیون هیپرتروفی لوزه ها، بزرگی غیرقرینه لوزه ها، تونسیلیت راجعه یا تونسیلیت قبلی سن بالای ۱۸ سال BMI بین ۱۸ تا ۳۵

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار سن زیر ۱۸ سال سابقه بیماریهای خونریزی دهنده نارسایی کلیوی نارسایی کبدی نارسایی مزمن قلبی سابقه سوءمصرف مواد مخدر قبل از جراحی سابقه استفادهی طولانی مدت از ضددردها و NSAIDs بدون در نظر گرفتن دلیل مصرف آن سابقه هرگونه حساسیت به ایبوپروفن، کدئین، استامینوفن، آسپیرین، NSAID هرگونه منع مصرف NSAIDs (مانند پیتیک اولسر، آسم، آنژیوادم، پولیپ بینی) سابقه آینه انسدادی خواب ناپایداری متال بارداری سابقه پولیپ بینی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده اند، با استفاده از روش تخصیص تصادفی (Block Randomization) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. برای انجام این کار از نرم افزار رندوم الوکیب استفاده خواهد شد. و بیماران بر اساس ورود زمان به مطالعه به صورت بلوکهای 4 تایی انتخاب و به دو گروه مورد مطالعه اختصاص می یابند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از عمل به بیماران در مورد چگونگی تعیین شدت درد بعد از عمل با استفاده از معیار NRS (Numeric Rating Scale)، توضیحات و آموزش های کافی ارائه خواهد شد. بیماران در گروه O قرص اکسی کدون سریع رهش ۵ میلی گرم (فاران شیمی، ایران) و در گروه M قرص ملوکسیکام ۱۵ میلی گرم (رازک، ایران) خوراکی ۶۰ دقیقه قبل از شروع جراحی دریافت خواهند کرد. داروی مورد مطالعه در یک بسته کاغذی شماره گذاری شده از قبل آماده شده است و توسط پرستار همکار طرح که از گروه های مورد مطالعه اطلاعی ندارد، ۶۰ دقیقه قبل از شروع بیهوشی، به تمام بیماران داده می شود تا با اندکی آب میل شود. در تمام بسته های آماده شده دو قرص وجود دارد که یک عدد یکی از قرص مورد مطالعه است و قرص دیگر، پلاسبو است و از نظر ویژگیهای ظاهری کاملا با قرص دیگر مورد مطالعه مطابقت دارد. بسته ها توسط همکار فارماکولوژیست طرح آماده و شماره گذاری شده و در اختیار پرستار تجویز کننده قرار می گیرد. در مطالعه ما بیمار و پرستار تجویز کننده هر دو نسبت به داروی تجویزی کورسازی شده اند. جراح و ارزیابی کننده درد بر اساس معیار NRS نیز از نوع داروی مصرفی بیمار اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای 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 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تایید

2022-11-30, 1401/09/09

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.400

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرتروفی لوزه ها

کد ICD-10

J35.1

توصیف کد ICD-10

Hypertrophy of tonsils

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه وجود درد بعد از جراحی (بله/خیر)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

این پیامدها توسط یک پرستار دوره دیده که از اختصاص افراد مورد مطالعه به هر یک از دو گروه تخصیصی، اطلاعی ندارند، اندازه گیری میشود. میزان درد بیماران بر اساس NRS (Numeric Rating Scale)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ثانویه اندازه گیری شدت درد بیماران بر اساس NRS و میزان استفاده از درمان ضددرد است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان درد بیماران بر اساس NRS در دقایق (0، 30، 60، دقیقه بعد از رسیدن به ریکاوری و سپس در 6 و 12 و 24 ساعت بعد از ترخیص از ریکاوری) ریکاوری از بیماران پرسیده و ثبت خواهد گردید.

نحوه اندازه گیری متغیر

این پیامدها توسط یک پرستار دوره دیده که از اختصاص افراد مورد مطالعه به هر یک از دو گروه تخصیصی، اطلاعی ندارند، اندازه گیری میشود. در صورت بالاتر بودن شدت درد بیشتر از 4 بر اساس معیار NRS، بیمار استامینوفن وریدی یک گرم با محدودیت حداکثر 4 گرم در روز و فاصله حداقل 6 ساعت بین دو دوز دریافت خواهد کرد و تعداد دوزهای دریافتی ثبت خواهد شد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص اکسی کدون سریع رهش 5 میلی گرم (فاران شیمی، ایران) خوراکی 60 دقیقه قبل از شروع جراحی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ملوکسیکام 15 میلی گرم (رازک، ایران) خوراکی 60 دقیقه قبل از شروع جراحی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

مریم منتظمی

آدرس خیابان

ساری ابتدا جاده قائمشهر، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

3397148157

تلفن

4001 3304 11 98+

ایمیل

Publicrel@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

پدرام ابراهیمی نژاد

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4414733971

تلفن

4001 3304 11 98+

ایمیل

Publicrel@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم منتظمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4001 3304 11 98+

ایمیل

Mmontazemi@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مریم منتظمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4001 3304 11 98+

ایمیل

Mmontazemi@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مریم منتظمی

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
4001 3304 11 98+
ایمیل
Mmontazemi@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست