

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر آپوتل و کتورولاک قبل از عمل بر درد و میزان نیاز به مصرف مخدر بعد از عمل جراحی شکمی طی 24 ساعت اول بعد از عمل مقایسه اثر آپوتل و کتورولاک قبل از عمل بر درد و میزان نیاز به مصرف مخدر بعد از عمل جراحی شکمی طی 24 ساعت اول بعد از عمل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230911059408N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۱
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر آپوتل و کتورولاک قبل از عمل بر درد و میزان نیاز به مصرف مخدر بعد از عمل جراحی شکمی طی 24 ساعت اول بعد از عمل

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور، فاز 3، دارای دو گروه (یک گروه آمپول آپوتل 1 گرم به صورت وریدی و یک گروه آمپول کتورولاک 30 میلی گرم به صورت تزریق عضلانی) با حجم نمونه در هر گروه 64 نفر بیماران توسط جدول اعداد تصادفی آنلاین به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی در بیمارستان بوعلی شهر تهران است. داروها توسط سرپرستار بخش جراحی به صورت A/B تقسیم شدند (یک گروه آمپول آپوتل 1 گرم به صورت وریدی و یک گروه آمپول کتورولاک 30 میلی گرم به صورت تزریق عضلانی). جهت دوسوکور بودن مطالعه پزشک و بیمار در جریان نخواهند بود که بیمار در کدام گروه است. داروها در بدو ورود بیماران به اتاق عمل و در اتاق ریکاوری به بیماران تجویز شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

الکتیو بودن عمل (ASA1,2 (American Society of Anesthesiologists سن 18-65 سال امضا فرم رضایت شخصی به ورود به مطالعه عدم سومصرف مواد مخدر، مشروبات الکلی، سیگار و داروهای روان گردان معیارهای خروج از مطالعه: کاهش سطح هوشیاری اختلال همودینامیک خونریزی غیرمتعارف حین عمل طول عمل بیشتر از 4 ساعت

گروه های مداخله

یک ساعت قبل از عمل یک گروه آمپول آپوتل 1 گرم به صورت وریدی و یک گروه آمپول کتورولاک 30 میلی گرم به صورت تزریق عضلانی دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آپوتل و کتورولاک قبل از عمل بر درد و میزان نیاز به مصرف مخدر بعد از عمل جراحی شکمی طی 24 ساعت اول بعد از

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی

آدرس خیابان

ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، نبش
خیابان گل یخ، بلوار آئینه، خیابان امیر پابرجا، دو راهی قلهک،
خیابان دکتر شریعتی، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تاریخ تایید

2023-09-04, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1402.362

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل جراحی شکمی

کد ICD-10

T81.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 1,6,12,24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری درد بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک ساعت قبل از عمل یک گروه آمپول آپوتل 1 گرم به
صورت وریدی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

عمل‌مقایسه اثر آپوتل و کتورولاک قبل از عمل بر درد و میزان نیاز به
مصرف مخدر بعد از عمل جراحی شکمی طی 24 ساعت اول بعد از
عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آپوتل و کتورولاک قبل از عمل بر درد و میزان نیاز به
مصرف مخدر بعد از عمل جراحی شکمی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

الکتیو بودن عمل (ASA1,2 (American Society of
Anesthesiologists) سن 18-65 سال امضا فرم رضایت شخصی به
ورود به مطالعه عدم سومصرف مواد مخدر، مشروبات الکلی، سیگار و
داروهای روان‌گردان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاهش سطح هوشیاری اختلال همودینامیک خونریزی غیرمتعارف حین
عمل طول عمل بیشتر از 4 ساعت

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم
شدند. روش تصادفی سازی به صورت زیر انجام شد: ابتدا، یک لیست
از شماره‌های تصادفی با استفاده از نرم افزار اکسل (با استفاده از
گزینه Random Number Generation) تولید شد. سپس، این
شماره‌ها به صورت تصادفی به بیماران تخصیص داده شد. برای حفظ
تصادفی بودن، شماره‌های تصادفی توسط یک فرد مستقل از مطالعه
تولید و توزیع شد. در این مطالعه، از روش تصادفی سازی بلوکی
استفاده شد. در این روش، بیماران به بلوک‌های کوچکی تقسیم شدند
و سپس هر بلوک به صورت تصادفی به یکی از دو گروه تخصیص داده
شد. برای تصادفی سازی 128 بیمار به دو گروه 64 نفری، از روش زیر
استفاده شد: ابتدا، بیماران به 16 بلوک 8 نفری (هر بلوک شامل 4 نفر
گروه A و 4 نفر گروه B و هر بلوک دارای ۸ کلمه از A و B خواهد بود)
تقسیم شدند. پس از آن در هر بلوک افراد به صورت تصادفی وارد
گروه‌ها می‌شوند. تصادفی سازی در داخل هر بلوک بر اساس جدول
اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش کارآزمایی بالینی دوسو کور (جهت دوسو کور بودن این
مطالعه داروهای مورد استفاده برای بیماران در ابتدای مطالعه توسط
سرپرستار بخش جراحی به صورت A/B می‌شوند تا مراقب بالینی و
شرکت کنندگان از نوع داروی دریافتی اطلاع نداشته باشند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

گروه کنترل: یک ساعت قبل از عمل یک گروه آمپول کتورولاک 30 میلی گرم به صورت تزریق عضلانی دریافت می کنند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

مهناز نریمانی زمان آبادی

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

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

mahnaznarimani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید نقی پور

آدرس خیابان

ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، نبش خیابان گل یخ، بلوار آئینه، خیابان امیر پابرجا، دو راهی قلهک، خیابان دکتر شریعتی، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

mahnaznarimani@gmail.com

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

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهناز نریمانی زمان آبادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، نبش خیابان گل یخ، بلوار آئینه، خیابان امیر پابرجا، دو راهی قلهک، خیابان دکتر شریعتی، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

mahnaznarimani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهناز نریمانی زمان آبادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، نبش خیابان گل یخ، بلوار آئینه، خیابان امیر پابرجا، دو راهی قلهک، خیابان دکتر شریعتی، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

کد پستی
1949635881
تلفن
2642 2660 21 98+
ایمیل
samirasohrabpour@yahoo.com

تلفن
2642 2660 21 98+
ایمیل
mahnaznarimani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا سهراب پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، نبش

خیابان گل یخ، بلوار آئینه، خیابان امیر پابرجا، دو راهی قلعهک،

خیابان دکتر شریعتی، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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