پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی میزان اثر تزریق کتورولاک وریدی پیش از عمل هموروییدکتومی در پیشگیری از درد پس از عمل : مطالعه کارازمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی نقش کتورولاک وریدی در پیشگیری از درد پس از عمل در بیماران تحت عمل هموروئیدکتومی در بیمارستان نمازی شیراز در سال 1403

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار با روش تصادفی بلوکی. پس از کسب تاییدیه اخلاقی و رضایت شرکت‌کننده، تصادفی‌سازی و کورسازی را برای کاهش سوگیری اجرا میکنیم. به طور مداوم علایم حیاتی بیمار تحت نظر گرفته و یافته های خود را به طور شفاف گزارش میکنیم. .

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مورد بلافاصله قبل از القای بیهوشی ۳۰ میلی گرم کتورولاک را به صورت داخل وریدی دریافت می کنند و گروه شاهد در صورت نیاز پتیدین را پس از عمل دریافت می کنند. شدت درد یک و چهار ساعت بعد از عمل در هر دو گروه مورد و شاهد با درخواست از بیماران برای دادن نمره درد از ۰ (بدون درد) تا ۱۰ (درد شدید) ارزیابی می‌شود. شدت و مدت درد، نوع و دوز مصرف مسکن بعد از عمل، نوع و دوز داروی آرام بخش، فشار خون، ضربان قلب به همراه اطلاعات دموگرافیک بیماران ثبت می شود. بیماران نمی دانند کدام گروه هستند و پزشک پس از عمل آنها را ارزیابی می کند همچنین نمی داند که بیمار در گروه شاهد یا مورد است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به هموروئیدکتومی برنامه ریزی شده که به بیمارستان نمازی شیراز مراجعه می کنند. بیماران مبتلا به اعتیاد به مواد مخدر، سابقه مثبت اختلال اضطرابی، مشکلات روانی، مشکلات حسی، هموروئید ترومبوتیک یا افرادی که تحت بی‌حسی موضعی یا نخاعی قرار گرفته‌اند از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل تحت مراقبت‌های معمول برای عمل‌های بعد از هموروئیدکتومی قرار می‌گیرند، اما گروه مورد قبل از عمل ۳۰ میلی‌گرم کتورولاک را به صورت داخل وریدی دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه درد با درخواست از بیماران برای دادن نمره درد از ۰ (بدون درد) تا ۱۰ (درد شدید) ارزیابی خواهد شد. علاوه بر این، مدت زمان درد نیز در هر دو گروه ارزیابی خواهد شد. شدت و مدت درد، نوع و دوز مصرف مسکن بعد از عمل، نوع و دوز داروی آرام بخش، فشار خون، ضربان قلب به همراه اطلاعات دموگرافیک بیماران ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240808062692N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-02, ۱۴۰۳/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-02, ۱۴۰۳/۱۰/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-01-02, ۱۴۰۳/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هومن رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 939 431 6948

آدرس ایمیل

hoomanr2000@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر تزریق کتورولاک وریدی پیش از عمل هموروییدکتومی در پیشگیری از درد پس از عمل : مطالعه کارازمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثر تزریق کتورولاک وریدی پیش از عمل هموروییدکتومی در پیشگیری از درد پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که برای هموروئیدکتومی به بیمارستان نمازی شیراز مراجعه می کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر سابقه مثبت اختلال اضطراب یا مشکلات روانی یا مشکلات حسی هموروئید ترومبوتیک کسانی که تحت بی حسی موضعی یا نخاعی قرار گرفتند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی تصادفی کردن شرکت کنندگان در بلوک ها به طوری که تعداد مساوی به هر درمان اختصاص داده شود ۳۰ مورد (بیماران دریافت کننده کتورولاک) و ۳۰ کنترل (بیماران دریافت نکرده کتورولاک) دارید. ما از روش تصادفی بلوکی استفاده می‌کنیم تا گروه‌ها به صورت متوازن تخصیص داده شوند. این‌گونه است که می‌توانید این کار را انجام دهید: ۱. تعیین اندازه بلوک: بیایید اندازه بلوک را ۶ انتخاب کنیم (می‌توانید بر اساس ترجیح خود تنظیم کنید). این بدان معناست که هر بلوک شامل تعداد مساوی از موارد و کنترل‌ها خواهد بود. ۲. ایجاد دنباله‌های بلوک: برای اندازه بلوک ۶، این دنباله‌ها ممکن است: KKKCCC KKCKCC KKCCKC KCCKKC CCKKKC CCKCKK CCKCKK CCCKKK و ... ۳. انتخاب تصادفی بلوک: به صورت تصادفی یکی از این دنباله‌ها را برای هر بلوک از ۶ شرکت‌کننده انتخاب کنید. ۴. تخصیص شرکت‌کنندگان: هنگامی که شرکت‌کنندگان ثبت‌نام می‌شوند، آنها را طبق دنباله بلوک انتخاب شده به گروه‌های درمانی تخصیص دهید. این فرآیند را برای هر بلوک جدید تکرار کنید تا تمامی شرکت‌کنندگان تخصیص داده شوند. در اینجا یک مثال ساده از اینکه چگونه ممکن است برای چند بلوک اول به نظر برسد: شماره بلوک دنباله بلوک تخصیص شرکت‌کنندگان بلوک ۱ KKKCCC ۱-K، ۲-K، ۳-K، ۴-C، ۵-C، ۶-C بلوک ۲ KKCCKC ۷-K، ۸-K، ۹-C، ۱۰-C، ۱۱-K، ۱۲-C بلوک ۳ CKCKKC ۱۳-C، ۱۴-K، ۱۵-C، ۱۶-K، ۱۷-K، ۱۸-C ... ... این روش تضمین می‌کند که هر گروه تعداد متوازنی از شرکت‌کنندگان دارد، کاهش دهنده تعصب و بهبود دهنده اطمینان نتایج است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران نمی دانند در کدام گروه هستند و پزشکی که پس از عمل آنها را ارزیابی می کند همچنین نمی داند که بیمار در گروه شاهد یا مورد است. یک طرح کارآزمایی بالینی که در آن نه شرکت‌کنندگان و نه محققین نمی‌دانند کدام شرکت‌کنندگان داروی آزمایشی را دریافت می‌کنند و کدام یک دارونما (یا درمان مقایسه‌کننده) دریافت می‌کنند. تصور می‌شود کارآزمایی‌های دوسوکور نتایج عینی ایجاد می‌کنند، زیرا انتظارات محقق و شرکت‌کننده بر نتیجه تأثیر نمی‌گذارد. محاکمه دو نقابدار نیز نامیده می شود. طراحی آزمایشی با بهترین کنترل در نظر گرفته شد. کاهش احتمال تصورات قبلی یا نشانه های فیزیکی (مانند اثر دارونما، سوگیری مشاهده گر، سوگیری آزمایشگر) برای تحریف نتایج. کلیدی که شرکت کنندگان را شناسایی می کند و به کدام گروه تعلق داشتند، توسط شخص ثالث نگهداری می شود و تا زمانی که مطالعه به پایان برسد برای محققان فاش نمی شود. در صورت امکان باید استفاده شود. در کارآزمایی‌های انجام شده در مطالعاتی که دو ترکیب فعال (داروی آزمایشی و مقایسه‌کننده) را با هم مقایسه می‌کنند و زمانی که این دو درمان نمی‌توانند یکسان باشند، ساختگی دوتایی تکنیکی برای حفظ نابینایان است. منابع برای درمان A (دارونما فعال و غیر قابل تشخیص) و برای درمان B (دارونما فعال و غیر قابل تشخیص) تهیه شده است. سپس شرکت کنندگان دو مجموعه درمان را انجام می دهند. یا A (فعال) و B (دارونما)، یا A (دارونما) و B (فعال). به عنوان مثال، اگر بخواهیم دو دارو را با هم مقایسه کنیم، یکی به صورت قرص سبز و دیگری به صورت کپسول صورتی، می‌توانیم قرص‌های سبز رنگ و کپسول‌های پلاسبو صورتی را نیز عرضه کنیم تا هر دو گروه از بیماران یک قرص سبز و یک کپسول صورتی مصرف کنند.

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

8447171946

تاریخ تایید

2024-07-07, ۱۴۰۳/۰۴/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1403.268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموروئید

کد ICD-10

K64.2

توصیف کد ICD-10

Third degree hemorrhoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و چهار و ۲۴ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ذهنی درد از ۰ (بدون درد) تا ۱۰ (درد شدید)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مورد بلافاصله قبل از القای بیهوشی ۳۰ میلی گرم کتورولاک را به صورت داخل وریدی دریافت می کنند و در صورت نیاز پتیدین را پس از عمل دریافت می کنند. شدت درد یک و چهار ساعت بعد از عمل در گروه مورد با درخواست از بیماران برای دادن نمره درد از ۰ (بدون درد) تا ۱۰ (درد شدید) ارزیابی می‌شود. شدت و مدت درد، نوع و دوز مصرف مسکن بعد از عمل، نوع و دوز داروی آرام بخش، فشار خون، ضربان قلب به همراه اطلاعات دموگرافیک بیماران ثبت می شود. بیماران نمی دانند کدام گروه هستند و پزشک پس از عمل آنها را ارزیابی می کند همچنین نمی داند که بیمار در گروه شاهد یا مورد است.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه شاهد قبل از القای بیهوشی داروی خاصی دریافت نمی کنند و در صورت نیاز پتیدین را پس از عمل دریافت می کنند. شدت درد یک و چهار ساعت بعد از عمل در گروه شاهد با درخواست از بیماران برای دادن نمره درد از ۰ (بدون درد) تا ۱۰ (درد شدید) ارزیابی می‌شود. شدت و مدت درد، نوع و دوز مصرف مسکن بعد از عمل، نوع و دوز داروی آرام بخش، فشار خون، ضربان قلب به همراه اطلاعات دموگرافیک بیماران ثبت می شود. بیماران نمی دانند کدام گروه هستند و پزشک پس از عمل آنها را ارزیابی می کند همچنین نمی داند که بیمار در گروه شاهد یا مورد است.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
احمد حسین زاده
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۳۳۱۱۷۱۹۳۶
تلفن
+98 71 3647 4332
ایمیل
nemazee_inf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید وحید حسینی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
هومن رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان زند

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
hoomanr2000@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
هومن رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
hoomanr2000@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
هومن رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
hoomanr2000@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایطی نیاز نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هومن رضایی ایمیل : hoomanr2000@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به ناشر ایمیل بزنید و در اسرع وقت می توانید داده ها را دریافت کنید
سایر توضیحات