

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مقایسه اثر تزریق صفاقی و زیر جلدی بوی و اکائین بر درد بعد از عمل آپاندیسیت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر تزریق پریتونال بوی و اکائین 5/0 درصد و تزریق زیر جلدی آن بر درد پس از عمل آپاندکتومی می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که بر روی 126 بیمار در سنین 15 تا 45 سال که با درد شکم به بیمارستان شهید بهشتی کاشان مراجعه نمایند انجام خواهد شد. پس از گرفتن شرح حال و انجام معاینه فیزیکی و آزمایشات پاراکلینیک موید تشخیص آپاندیسیت حاد، بیماران کاندید آپاندکتومی شده و وارد مطالعه خواهند شدند. بیماران در سه گروه مورد مطالعه قرار خواهند گرفت: گروه الف: انفیلتراسیون پریتونال بوی و اکائین 5/0% دریافت خواهند نمود. گروه ب: انفیلتراسیون زیر جلدی بوی و اکائین 5/0% دریافت خواهند نمود. گروه ج: بدون تزریق بوی و اکائین. شدت درد بیماران در ساعت های 6، 12 و 24 بعد از عمل در هر سه گروه بر اساس معیار Visual Analogue Scale ارزیابی خواهد شد. میزان مصرف پتیدین در 24 ساعت بعد از عمل ثبت خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-20, ۱۳۸۹/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق صفاقی و زیر جلدی بوی و اکائین بر درد بعد از عمل آپاندیسیت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق پریتونال با تزریق زیر جلدی بوی و اکائین 5/0% بر درد بعد از عمل در بیماران مبتلا به آپاندیسیت حاد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 15 تا 45 سال؛ تشخیص آپاندیسیت حاد معیارهای خروج از مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر؛ آپاندیسیت عارضه دار (پرفوراسیون - آبسه - گانگرن)؛ بیماران با سابقه بیماری روانی؛ دبابت و سابقه بیماریهای مزمن

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109067491N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۷/۲۴, 16-10-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۲۴, 2011-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی زنگانه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0390 1562 36 98+

آدرس ایمیل

zangane_m@kaums.ac.ir

24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دز دریافتی بر اساس وزن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه الف: انفیلتراسیون پرتونئال بویی واکائین 5/0 درصد (1mg/kg)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه ب: انفیلتراسیون زیرجلدی بویی واکائین 5/0 درصد (1mg/kg)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه ج: بدون تزریق
طبقه بندی
مصدّق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی زنگانه
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده راوند - دانشگاه علوم پزشکی کاشان - معاونت پژوهشی
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
8814187159
تاریخ تایید
1389/03/29, 2010-06-19
کد کمیته اخلاق
پ/62/1/8/29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپاندیسیت
کد ICD-10
K35
توصیف کد ICD-10
Acute appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 و 12 و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دوز دریافتی پتیدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شهر
کاشان
کد پستی
8715988141
تلفن
0390 1562 36 98+
فکس
5057 1557 36 98+
ایمیل
Mehdi_zn56@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی زنگانه
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا فاضل
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی - 5 کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
8715988141
تلفن
2999 1555 36 98+
فکس
5057 1557 36 98+
ایمیل
Mdfazel@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی زنگانه
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان