

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر سلوکسیب و ایبوپروفن نسبت به دارونما برای درد پس از عمل جراحی شکم در بیماران معتاد به مواد مخدر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر سلوکسیب و ایبوپروفن نسبت به دارونما برای درد پس از عمل جراحی شکم در بیماران معتاد به مواد مخدر طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: بیماران معتاد کاندید عمل جراحی که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) سن 18 تا 60 سال؛ (ب) کاندید عمل جراحی شکم؛ (ج) اعتیاد به مواد مخدر. معیارهای خروج: (الف) دریافت هر گونه داروی مسکن در طی 8 ساعت قبل از جراحی؛ (ب) خانم حامله و شیرده؛ (ج) حساسیت به سلوکسیب ایبوپروفن، یا ویتامین ب؛ (د) ابتلا به بیماری قلبی عروقی، کلیوی، کبدی و گوارشی؛ (ه) سوء مصرف الکل. مداخله: (الف) تجویز 200 میلی گرم سلوکسیب خوراکی تک دوز یک ساعت قبل از عمل؛ (ب) تجویز 400 میلی گرم ایبوپروفن خوراکی تک دوز یک ساعت قبل از عمل. مقایسه: تجویز قرص ویتامین ب خوراکی (دارونما) تک دوز یک ساعت قبل از عمل. پیامد اولیه: اندازه گیری شدت درد پس از عمل با استفاده از مقیاس VAS در فواصل زمانی 1 و 6 ساعت پس از جراحی. پیامد ثانویه: تعداد دفعات مصرف داروی مخدر و مسکن های در 6 ساعت پس از عمل با بررسی پرونده پزشکی بیمار.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سلوکسیب و ایبوپروفن نسبت به دارونما برای درد پس از عمل جراحی شکم در بیماران معتاد به مواد مخدر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سلوکسیب و ایبوپروفن نسبت به دارونما برای درد پس از عمل جراحی شکم در بیماران معتاد به مواد مخدر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) سن 18 تا 60 سال؛ (ب) کاندید عمل جراحی شکم؛ (ج) اعتیاد به مواد مخدر. معیارهای خروج: (الف) دریافت هر گونه داروی مسکن در طی 8 ساعت قبل از جراحی؛ (ب) خانم حامله و شیرده؛ (ج) حساسیت به سلوکسیب ایبوپروفن، یا ویتامین ب؛ (د) ابتلا به بیماری قلبی عروقی، کلیوی، کبدی و گوارشی؛ (ه) سوء مصرف الکل.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411269014N50

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-02, ۱۳۹۳/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به صورت منظم و یک در میان. روش کورسازی: داروها بدون ادیکت بوده و همگی به صورت خوراکی مصرف خواهند شد لذا بیماران از نوع داروی مصرفی اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشکی که بیماران را معاینه می کند فرد دیگری است که از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. بنابراین مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

14-05-2014, 1393/02/24

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Unspecified pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شدت درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل زمانی 1 و 6 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات مصرف داروی مخدر و مسکن های

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 6 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با بررسی پرونده پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز 200 میلی گرم سلکوکسیب خوراکی تک دوز یک ساعت قبل از

عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز 400 میلی گرم ایبوپروفن خوراکی تک دوز یک ساعت قبل از

عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

تجویز قرص ویتامین ب خوراکی (دارونما) تک دوز یک ساعت قبل از

عمل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

الهام خورشیدی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

فکس
ایمیل
elhamkhorshidi1368@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین فرهانچی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0020 8264 81 98+
فکس
ایمیل
afarhanchi1970@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
الهام خورشیدی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0020 8264 81 98+