پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات بی دردی استامینوفن تزریقی با قرص اکسی کدون و استامینوفن کدیین خوراکی در درد حاد پس از اعمال جراحی رینوپلاستی و سپتو پلاستی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین کارآیی استامینوفن تزریقی، اکسی کدون خوراکی و استامینوفن کدئین خوراکی در ایجاد بی دردی پس از جراحی رینو سپتوپلاستی. روش کار: چند مرکزی و دوسویه کور به صورت کارآزمایی بالینی ،بر روی 75 نفر، مردان و زنان 18 تا 40 ساله، بیماران نباید هیچگونه بیماری زمینه ای داشته باشند. سه گروه 25 نفره، برای تمام بیماران 1000 میلی گرم استامینوفن تزریقی طی 20 دقیقه در ریکاوری پس از عمل تزریق می گردد، پس از 6 ساعت از تزریق استامینوفن تزریقی در ریکاوری 25 نفر 2 عدد قرص استامینوفن کدئین300/10 هر 6ساعت ، 25 نفر 2 عدد قرص اکسی کدون 5 میلی گرم هر 8 ساعت و 25 نفر استامینوفن تزریقی 1000 میلی گرم هر 8 ساعت می گیرند. با سیستم VAS میزان درد هر 4 ساعت و هر 4 ساعت علایم حیاتی بیمار ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012062410102N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-24, ۱۳۹۱/۱۰/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-24, ۱۳۹۱/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان باستان حق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4204 6310

آدرس ایمیل

drbastanhagh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-22, ۱۳۹۱/۰۴/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات بی دردی استامینوفن تزریقی با قرص اکسی کدون و استامینوفن کدیین خوراکی در درد حاد پس از اعمال جراحی رینوپلاستی و سپتو پلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرسه داروی آپوتل،اکسی کدون واستامینوفن کدیین دربیدردی پس از عمل جراحی بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به طرح : سن 18 تا 40 سال؛ بیماران الکتیوکاندید عمل جراحی رینوپلاستی و یا سپتوپلاستی؛ وجود درد پس از اعمال جراحي رینوپلاستی و یا سپتوپلاستی ؛ بیهوشي بدون عارضه معیارهاي خروج از طرح: وجود هرگونه سابقه آلرژي به استامینوفن یا اکسی کدون یا کدئین؛ موارد کنتراندیکاسیون استفاده از اوپیوئیدها؛ بیمار با شدت درد شدید(Severe) بر اساس VAS) Visual Analogue pain Scale)؛سابقه بیماریهاي کلیوي (کراتینین سرم بیشتر از 1.5 mg/dl)؛ سابقه بیماري کبدي و یا آنزیم هاي کبدي بالاتر از حد طبیعي (بیشتر از5/1 برابرنرمال)؛ سابقه بیماریهاي ریوي؛ بیماریهای خونریزي دهنده شدید (و اختلال PT,PTT)؛ بیماران الکلي؛حاملگي و شیردهي؛ بیماران با آسم ؛ بیماران با ناپایداری همودینامیک؛ سابقه مصرف داروهای ضد تشنج

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز -نبش خیابان قدس- طبقه 5
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-01, ۱۳۹۱/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
91/د/130/568

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کنترل درد پس از عمل
کد ICD-10
Y45
توصیف کد ICD-10
Analgesics, antipyretics and anti-inflammatory drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع واستفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص استامینوفن کدیین ، 310 میلی گرم 2 عدد هر 6ساعت تا 24 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص اکسی کدون،5 میلی گرم 2 عدد هر 8 ساعت تا 24 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
آمپول آپوتل 1000میلی گرم 1عدد هر 8 ساعت تا 24 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
احسان باستان حق
آدرس خیابان
خیابان یوسف آباد،خیابان 21
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-تبش خیابان قدس-طبقه ششم
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
احسان باستان حق

موقعیت شغلی
پزشک/دستیارتخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول، طبقه چهارم

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 6435 2326

فکس

ایمیل
e-bastanhagh@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
محمودرضا آل بویه

موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول، طبقه چهارم

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 6435 2326

فکس

ایمیل
dr.alebouye@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
احسان باستان حق

موقعیت شغلی
پزشک/ دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول، طبقه چهارم

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 6435 2326

فکس

ایمیل
e-bastanhagh@razi.tums.ac.irehsanbastanhagh@yahoo.com

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