

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین کارآیی استامینوفن تزریقی، اکسی کدون خوراکی و استامینوفن کدیین خوراکی در ایجاد بی دردی پس از جراحی رینوپلاستی. 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 کدیین 300/10 هر 6 ساعت، 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 علائم حیاتی بیمار ثبت می گردد.

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 سپتوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح: سن 18 تا 40 سال؛ بیماران الکتیوکاندید عمل جراحی رینوپلاستی و یا سپتوپلاستی؛ وجود درد پس از اعمال جراحی رینوپلاستی و یا سپتوپلاستی؛ بیهوشی بدون عارضه معیارهای خروج از طرح؛ وجود هرگونه سابقه آلرژی به استامینوفن یا اکسی کدون یا کدیین؛ موارد کنترااندیکاسیون استفاده از اپیوئیدها؛ بیمار با شدت درد شدید (Severe) بر اساس Visual Analogue (VAS) pain Scale؛ سابقه بیماریهای کلیوی (کراتینین سرم بیشتر از 1.5 mg/dl)؛ سابقه بیماری کبدی و یا آنزیم های کبدی بالاتر از حد طبیعی (بیشتر از 5/1 برابر نرمال)؛ سابقه بیماریهای ریوی؛ بیماریهای خونریزی دهنده شدید (و اختلال PT, PTT)؛ بیماران الکلی؛ حاملگی و شیردهی؛ بیماران با آسم؛ بیماران با ناپایداری همودینامیک؛ سابقه مصرف داروهای ضد تشنج

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012062410102N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

6310 4204 21 98+

آدرس ایمیل

drbastanhagh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص استامینوفن کدین ، 310 میلی گرم 2 عدد هر 6 ساعت 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

آپمول آپوتل 1000 میلی گرم 1 عدد 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-تیش خیابان قدس-طبقه ششم

شهر

تهران

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معیار VAS

چهارم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2326 6435 21 98+
فکس
ایمیل
dr.alebouye@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
2326 6435 21 98+
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

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
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 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
2326 6435 21 98+
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