پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی تاثیر پاراستامول وریدي بلافاصله بعداز عمل جراحي فک و صورت در کاهش نیاز به مخدرها.

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: پاراستامول از داروهاي مهارکننده سیکلواکسیژناز که جهت کاهش درد بعداز عمل جراحي استفاده مي شود. کنترل درد بعداز عمل جراحي از چالش هاي پیچیده ي سیستم بهداشتي - درماني و برخورد متقابل پزشک و بیمار است. لذا استفاده از داروهاي کم خطر و غیرمخدر با عوارض کمتر، رضایتمندي و ایمني کاربران و گیرندگان خدمت را افزایش خواهد داد. (2) طراحي: از طریق پرسشنامه که حاوی اطلاعات فردی ، استفاده بیمار از سیگار، اپویید و سابقه مصرف داروهاي غیراستروییدي ضدالتهابي(NSAID)، سابقه آلرژی دارویی ، نوع عمل جراحی و مدت زمان بیهوشی میباشد گزارش می گردد. اندازه گیری درد بیمار با مقیاس آنالوگ بصری (visual analog scale) ارزیابی و همچنین میزا ن استفاده از مخدرها پس ازعمل در بخش بستري ثبت میشود. (3) نحوه انجام: با ورود بیمار به اتاق عمل بیماران به گروه فرد و زوج تقسیم مي شوند، رضایت تزریق داروی پاراستامول وریدی از بیمار گرفته میشود، توضیحات لازم در خصوص نوع داروی مصرفی و عوارض احتمالی آن و چگونگی اندازه گیری درد پس از عمل جراحی به بیمار اموزش داده میشود. (4) : شرایط عمده خروج از مطالعه بیماران خارج ازمحدوده سنی 15 تا 45 سال ؛ بیماران غیر از کلاس یک بیهوشی(ASA) می باشند. برای هر دوگروه پیش داروی بیهوشی- القای بیهوشی و نگهداری بیهوشی یکسان میباشد. پس از آمادگی و شلی عضلانی لوله گذاری تراشه از طریق دستگاه فیبر اپتیک انجام می گردد. پس از اتمام عمل جراحی و انتقال بیمار به اتاق ریکاوری و خارج کردن لوله تراشه و نهایتا بازگشت هوشیاری کامل بیمار ، با ارتباط به بیمار ، درد بیمار(درد اولیه) اندازه گیری و ثبت میشود. (5)مداخلات: سپس داروی پاراستامول وریدی بصورت انفوزیون بمیزان یک گرم(15میلی گرم برای هر کیلوگرم) در 100 سی سی نرمال سیلین در عرض ده دقیقه بصورت تک دوز ،پس از پایان عمل جراحی دراتاق ریکاوری تجویز می گردد. فشار خون، ضربان قلب و میزان اشباع همو گلوبین با اکسیژن در پرسشنامه ثبت می شود. (6)-متغیرهاي پیامد اصلي : اطلاعات همودینامیک بیمار در ریکاوری و اندازه گیری درد بیمار با مقیاس آنالوگ بصری(visual analog scale)ارزیابی میگردد. ساعات اندازه گیری درد پس از تزریق دارو بمدت 12 ساعت و همچنین استفاده از مخدرها پس از عمل در بخش مربوطه بمدت 24 ساعت ثبت میشود. رضایتمندی بیمار بصورت ضعیف(صفر) ،متوسط(یک)، خوب(دو)، عالی(سه) ارزش گذاری میگردد. درنهایت عوارض ناخواسته ی دارویی مثل تهوع واستفراغ ، ناراحتی گوارشی، واکنش آلرژی ، احتباس ادراری ، اسهال، یبوست وسرگیجه یادداشت میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138711221674N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۱۱/۰۸, 2012-01-28**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۱/۰۸, 2012-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا افتخاریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3636 4001

آدرس ایمیل

eftekharhr@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری (پژوهشي) دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۰۱, 2011-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۰۱, 2012-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی تاثیر پاراستامول وریدي بلافاصله بعداز عمل جراحي فک و صورت در کاهش نیاز به مخدرها.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر استامیوفن وریدي در کاهش نیاز به مخدرها بعداز عمل جراحي فک و صورت .

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه : کلیه بیماران مراجعه کننده در محدوده سني 15 تا 45 سال ؛ و بیماران کلاس يك (ASA) شرایط خروج از مطالعه : بیماران خارج ازمحدوده سنی 15 تا 45 سال ؛ بیماران غیر از کلاس یک (ASA)از مطالعه حذف میشوند.

سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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
دارد

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- ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز

کد پستی
71345-1978

تاریخ تایید
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق
CT-90-5792

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحي شکستگي فك و صورت(اصلاح بعد آسیب)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اطلاعات همودینامیک بیمار در ریکاوری ارزیابی میگردد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تزریق دارو بمدت 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار خون برحسب میلي متر جیوه و ضربان قلب بر اساس تعداد در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات اول - دوم - جهارم -ششم - هشتم -دهم - دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری درد بیمار با مقیاس آنالوگ دیداري (mm-100)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی بیمار ارزش گذاری میگردد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ساعت و 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایتمندی بیمار بصورت ضعیف(صفر)، متوسط(یک)، خوب(دو)، عالی(سه) ارزش گذاری میگردد

2

شرح متغیر پیامد
درنهایت عوارض ناخواسته ی دارویی مثل تهوع واستفراغ ، ناراحتی گوارشی، واکنش آلرژی، احتباس ادراری، اسهال، یبوست و سرگیجه یادداشت میشود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از دارو اندازه گیری میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه که حاوی اطلاعات عوارض ناخواسته ی دارویی است

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به دو گروه مساوی 50 نفره بطور تصادفی، بطوریکه اعداد فرد - دریافت کننده پاراستامول (گروه یک) و اعداد زوج -دریافت کننده دارونما (گروه دو) تقسیم میشوند. تکمیل کننده پرسشنامه در بخش جراحی اطلاعی از نوع داروی دریافتی ندارد(دو سو کور) . پس از اتمام عمل جراحی و انتقال بیمار به اتاق ریکاوری و خارج کردن لوله تراشه

و نهایتا بازگشت هوشیاری کامل بیمار ،با ارتباط به بیمار ،درد بیمار(درد اولیه) اندازه گیری و ثبت میشود. سپس داروی پاراستامول وریدی بصورت انفوزیون بمیزان یک گرم در 100 سی سی نرمال سیلین در عرض ده دقیقه بصورت تک دوز ،پس از پایان عمل جراحی دراتاق ریکاوری تجویز می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دریافت کننده دارونما (گروه دو) پس از اتمام عمل جراحی و انتقال بیمار به اتاق ریکاوری و خارج کردن لوله تراشه و نهایتا بازگشت هوشیاری کامل بیمار ،با ارتباط به بیمار ،درد بیمار(درد اولیه) اندازه گیری و ثبت میشود. سپس دارونما بصورت انفوزیون وریدی بمیزان 100 سی سی نرمال سیلین در عرض ده دقیقه، پس از پایان عمل جراحی دراتاق ریکاوری تجویز می گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا افتخاریان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز, بلوار چمران, بیمارستان چمران شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند- ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاون تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)

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 پزشكي شيراز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا افتخاریان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران, شیراز, بلوار چمران, بیمارستان چمران شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71948-15644

تلفن

0098

فکس

+98 62 34507

ایمیل

eftekharhr@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا افتخاریان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران, شیراز, بلوار چمران, بیمارستان چمران شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71948-15644

تلفن

+98 71 1648 3783

فکس

+98 62 34507

ایمیل

eftekharhr@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا افتخاریان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, شیراز, بلوار چمران, بیمارستان چمران شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71948-15644
تلفن
+98 62401016
فکس
+98 62 34507
ایمیل
eftekharhr@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

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