

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۷

بررسی مقایسه ای اثر استامینوفن وریدی با کتامین در کنترل درد پس از عمل بیماران در عمل جراحی هیستریکتومی شکمی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور طراحی شده است بررسی و مقایسه اثرات تجویز استامینوفن وریدی با کتامین بر کنترل درد پس از عمل جراحی در بیمارانی که تحت عمل هیستریکتومی شکمی قرار گرفتند می باشد. در این مطالعه، 80 بیمار کاندید عمل جراحی هیستریکتومی ابدومینال در گروه (ASA I-II) پس از اخذ رضایتنامه کتبی منطبق بر معیارهای اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تهران وارد مطالعه شدند. بیماران با سابقه سوء مصرف مواد مخدر، آلرژی شناخته شده به کتامین و استامینوفن، سوءمصرف الکل و رونگردانها، سابقه مشکلات کبدی، سابقه تشنج و سن کمتر از 25 و بیشتر از 65 از مطالعه خارج شده و سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در گروه اول، با تعداد 40 نفر، بیماران در پایان عمل جراحی 1 گرم آپوتل به صورت وریدی همزمان با دوختن پوست و در گروه دوم با تعداد 40 نفر 0.15 mg/kg کتامین به صورت وریدی پس از اکستوباسیون دریافت کردند. برای تمامی بیماران پمپ وریدی کنترل درد حاوی 15 cc فنتانیل و 85 cc نرمال سالین با سرعت حدود 30 میکرو گرم فنتانیل در ساعت برای 24 ساعت اول در ریکاوری تعبیه شد. در هر دو گروه نمره درد، نمره آرامبخشی، فشار خون و ضربان قلب، تهوع و استفراغ و نیاز به مسکن اضافی، در ریکاوری و در ساعتهای 4، 6، 12، 24 پس از عمل بررسی شد. ارزیابی درد بر اساس معیار نمره دهی VAS بیماران (نمره صفر=بدون درد و نمره 10= بدترین درد قابل تصور) می باشد. اطلاعات بدست آمده در طی مطالعه دربرگه پرسشنامه ثبت و داده های بدست آمده مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهراد بهزادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3137 2217 21 98+

آدرس ایمیل

b-behzadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر استامینوفن وریدی با کتامین در کنترل درد پس از عمل بیماران در عمل جراحی هیستریکتومی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر استامینوفن وریدی با کتامین در کنترل درد پس از عمل بیماران در عمل جراحی هیستریکتومی شکمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- بیماران با سن 25-65 سال؛ 2- کاندیدای عمل جراحی هیستریکتومی الکتیو؛ 3- از نظر شرایط عمومی در کلاس ASA 1,2 باشند؛ 4- اخذ رضایت کامل کتبی بر اساس معیارهای اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران. معیارهای خروج: 1- سن کمتر از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012103011319N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۹/۱۸, 08-12-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۹/۱۸, 2012-12-08

25 و بیشتر از 65؛ 2- سابقه سوءمصرف مواد مخدر؛ 3- آلرژی شناخته شده به کتامین و استامینوفن؛ 4- سوءمصرف الکل و رونگردانها؛ 5- سابقه مشکلات کبدی؛ 6- انصراف بیمار در هر زمان از شروع طرح، پس از دادن رضایت نامه کتبی؛ 7- سابقه تشنج

سن
از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت
مونث

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری، 4، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

نمودار مشاهده ای درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیمار برای آرامبخشی، میزان تهوع و استفراغ و میزان داروی دریافتی، نیازمندی به دوز اضافی ضد دردها، عوارض احتمالی دیگرارزیابی می گردد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری، 4، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره آرامبخشی، تهوع و استفراغ و نوع و میزان ضد درد اضافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز استامینوفن وریدی در گروه مورد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز کتامین در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا فیض

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع پژوهشی، درمانی

حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خ پورسینا، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

2012-11-20, 1391/08/30

کد کمیته اخلاق

91/د/130/2035

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی دردی پس از عمل جراحی هیستریکتومی ابدومینال

کد ICD-10

Z90.710

توصیف کد ICD-10

Acquired absence of uterus

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فتوحی
آدرس خیابان
تهران ، بلوار کشاورز ، نبش خ قدس ، سازمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی تهران
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

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
حمیدرضا فیض
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع پژوهشی و درمانی رسول
اکرم (ص)، بخش بیهوشی و درد

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2326 6435 21 98+

فکس

5758 6651 21 98+

ایمیل

P-

Rahimzadeh@tums.ac.irbehzad.behzadi@hotmail.co

m

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فیض
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان ، خ نیایش ، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) ،
بخش بیهوشی و درد

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2326 6435 21 98+

فکس

5758 6651 21 98+

ایمیل

P-

Rahimzadeh@tums.ac.irbehzad.behzadi@hotmail.co

m

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا فیض

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران ، خ ستارخان ، خ نیایش ، بیمارستان حضرت رسول اکرم
(ص) ، بخش بیهوشی و درد

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2326 6435 21 98+

فکس

5758 6651 21 98+

ایمیل

P-

Rahimzadeh@tums.ac.irbehzad.behzadi@hotmail.co

m

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