

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی مقایسه اثربخشی و عوارض شیاف مورفین و دیکلوفناک سدیم در کنترل درد بعد از عمل جراحی آپاندکتومی و هرنی اینگوئینال در بیمارستان فاطمی اردبیل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه شیاف مورفین با یک داروی کم عارضه و سودمند (از نظر کاهش درد) مانند شیاف دیکلوفناک از نظر میزان کارایی و عوارض میباشد. در این مطالعه 75 نفر بیمار 18-70 ساله که جراحی هرنی اینگوئینال و آپاندکتومی داشته اند به صورت تصادفی به 3 گروه 25 نفره تقسیم شدند: گروه اول: دریافت کننده شیاف مورفین (10 mg) و گروه دوم: دریافت کننده شیاف دیکلوفناک (100mg) که در ساعات 2,6,12,24 شیاف دریافت نمودند و در صورت ($VAS > 4$) پتیدین تزریقی دریافت کردند. گروه سوم: برای کنترل درد ($VAS > 4$) از پتیدین عضلانی (50mg Prn) استفاده شد. گروهها از نظر نمره درد و میزان آرامبخشی بررسی میشوند.

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012103111338N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2014, ۱۳۹۲/۰۳/۰۳
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه اثربخشی و عوارض شیاف مورفین و دیکلوفناک سدیم در کنترل درد بعد از عمل جراحی آپاندکتومی و هرنی اینگوئینال در بیمارستان فاطمی اردبیل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی و عوارض شیاف مورفین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که جهت انجام جراحی آپاندکتومی و هرنی اینگوئینال کاندید جراحی می شوند؛ بیماران گروه سنی 18-70 سال؛ بیماران بدون بیماری زمینه ای و مصرف دارو معیارهای خروج؛ بیماران حامله؛ بیماران با بیماری عصبی یا اختلالات روانی؛ بیماران با سابقه تشنج؛ بیماران با بیماری کلیوی حاد یا مزمن؛ بیماران با سابقه زخم گوارشی؛ بیمارانی که داروهای روانگردان مصرف می کنند؛ سوء مصرف الکل و یا مواد مخدر؛ وجود بیماری هموروئید و یا اختلال در آنوس

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-24, ۱۳۹۲/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قدرت اخوان اکبری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اردبیل، بیمارستان فاطمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3032 1223 45 98+

آدرس ایمیل

g.akbari@arums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

در ساعات 2، 6، 12 و 24 پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1 - از طریق مقیاس آرامبخشی رامسی (0 تا 5)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول در ساعات 2 و 6 و 12 و 24 بعد از جراحی شیاف مورفین 10 میلی گرم در صورت $VAS > 4$ دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم در ساعات 2 و 6 و 12 و 24 بعد از جراحی شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم در صورت $VAS > 4$ دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم: برای کنترل درد ($VAS > 4$) از پتیدین عضلانی (Prn) 50mg استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

قدرت اخوان اکبری

آدرس خیابان

اردبیل، خ امام خمینی

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر قدرت اخوان اکبری

آدرس خیابان

اردبیل، خ امام خمینی

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

2013-04-28, 1392/02/08

کد کمیته اخلاق

ARUMS.REC.92.7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد پس از عمل جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1- شدت درد (VAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 2، 6، 12 و 24 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس خط کش مدرج 0 تا 10

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

1- سداسیون 2- تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر قدرت اخوان اکبری
موقعیت شغلی
فلوشیپ درد - دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خ امام خمینی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
2521 1223 45 98+
فکس
ایمیل
g.akbari@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر قدرت اخوان اکبری
موقعیت شغلی
فلوشیپ درد - دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خ امام خمینی

شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
2521 1223 45 98+
فکس
ایمیل
g.akbari@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر قدرت اخوان اکبری
موقعیت شغلی
فلوشیپ درد - دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خ امام خمینی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
2521 1223 45 98+
فکس
ایمیل
g.akbari@arums.ac.ir
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