

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

## بررسی اثر پاراستامول در کاهش درد و مصرف مورفین در بیمارانی که تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک قرار میگیرند

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر پاراستامول در کاهش درد بعد از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک می باشد. ورود به مطالعه : ASA کلاس I ; سن 50 - 18 سال . در این مطالعه آینده نگر تصادفی دو سو کور 30 بیمار به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند . خروج از مطالعه : مدت عمل جراحی کمتر از یک ساعت یا بیش از سه ساعت ; میزان خونریزی حین عمل بیشتر از 6ml/kg ; سابقه بیماری کبدی یا کلیوی ; سوء مصرف مواد ، الکلیسم ; عدم تمایل بیمار در ورود به مطالعه . در گروه مداخله ده دقیقه پس از القا بیهوشی انفوزیون یک گرم پاراستامول در صد میلی لیتر سالین نرمال طی پانزده دقیقه برای بیماران انجام شد . در گروه کنترل ده دقیقه پس از القا بیهوشی انفوزیون صد میلی لیتر سالین نرمال طی پانزده دقیقه برای بیماران انجام شد. درد بعد از عمل بعد از خروج لوله تراشه ، 15 دقیقه، 30 دقیقه ، یک ، دو ، سه ، چهار ، پنج و شش ساعت بعد خروج لوله تراشه بر اساس معیار درجه دار بصری ثبت شد . میزان مخدر مصرفی پس از عمل تا شش ساعت ثبت گردید .

0168 1222 61 98+

آدرس ایمیل

sahafi.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/20, 2012-05-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/20, 2012-11-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پاراستامول در کاهش درد و مصرف مورفین در بیمارانی که

تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک قرار میگیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضد درد پاراستامول بر درد بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی

لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه : ASA کلاس I ; سن 50 - 18 سال خروج از مطالعه :

مدت عمل جراحی کمتر از یک ساعت یا بیش از سه ساعت ; میزان

خونریزی حین عمل بیشتر از 6ml/kg ; سابقه بیماری کبدی یا کلیوی ;

سوء مصرف مواد ; الکلیسم ; عدم تمایل بیمار در ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012111511473N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2012, 1391/10/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/10/03, 2012-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدعلی صحافی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30  
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  
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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهرک دانشگاه ، گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/01/26, 2011-04-15

کد کمیته اخلاق

ETH-421

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute Pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر و 15 و 30 دقیقه ، 1 ، 2، 3، 4، 5، 6 ساعت بعد از خروج لوله

تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار درجه دار بصری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان خروج لوله تراشه تا 6 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفعات وقوع

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه مداخله ده دقیقه پس از القا بیهوشی انفوزیون یک گرم

پاراستامول در صد میلی لیتر سالین نرمال طی پانزده دقیقه برای

بیماران انجام شد

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

در گروه کنترل ده دقیقه پس از القا بیهوشی انفوزیون صد میلی لیتر

سالین نرمال طی پانزده دقیقه برای بیماران انجام شد

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید علی صحافی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

شهرک دانشگاه ، گلستان

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی صحافی

موقعیت شعلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

0168 1222 61 98+

فکس

0168 1222 61 98+

ایمیل

ahafi.a@ajums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شعله نسیون پور

موقعیت شعلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی ، خیابان آزادگان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

0168 1222 61 98+

فکس

ایمیل

nesioonpour-sh@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمدرضا گوشه

موقعیت شعلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی ، خیابان آزادگان

شهر

اهواز