پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012111511473N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-23, ۱۳۹۱/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-23, ۱۳۹۱/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدعلی صحافی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1222 0168

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

2012-05-09, ۱۳۹۱/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-10, ۱۳۹۱/۰۸/۲۰

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 ضددرد 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
شهرک دانشگاه ، گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-04-15, ۱۳۹۰/۰۱/۲۶
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 مسوول
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 مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
شهرک دانشکاه ، 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

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
دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی چندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شعله نسیون پور
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ، خیابان آزادگان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 0168
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 چندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمدرضا گوشه
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ، خیابان آزادگان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 0168
فکس
ایمیل
r.gousheh@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی چندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی صحافی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 0168
فکس
+98 61 1222 0168
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی