

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه ی اثر پاراستامول و فنتانیل وریدی بر میزان تسکین درد، رضایتمندی بیمار و عوارض آنها بعد از عمل جراحی کاتاراکت تحت بی حسی موضعی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فارابی در سال 1391

چکیده پروتکل

چکیده

بسیاری از بیماران از درد پس از جراحی کاتاراکت شکایت دارند. در ابتدا به همه بیماران 250 میلی لیتر سرم رینگر جهت هیدراسیون تجویز می شود و جهت آرام بخشی، میدازولام بمیزان 0.015mg/kg به صورت IV قبل از شروع بیهوشی تجویز می گردد. جهت بیحسی از قطره تتراکائین 2 قطره در هر چشم با فاصله 5 دقیقه برای 2 بار استفاده می گردد. سپس بیماران به 2 گروه تقسیم می شوند که در گروه اول پاراستامول وریدی 15 میلیگرم / کیلو گرم (ماکزیمم : آپوتل 1000 گرم) در 100 سی سی نرمال سالین که بلافاصله بعد از آماده شدن IV Line، در عرض 20 دقیقه تجویز می شود و در گروه 2 (شاهد) فنتانیل 1µg/kg در 100 میلی لیتر نرمال سالین در 20 دقیقه بعد از گرفتن IV تجویز می شود. در پایان مطالعه ارزیابی پیامد های درد، آرامبخشی، رضایتمندی و عوارض درمان در هر گروه توسط یک کارشناس بیهوشی آموزش دیده انجام خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012120511676N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۱۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۱۴, 2013-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس استاد علی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1595 8833 21 98+

آدرس ایمیل

a-ostadalipour@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۳۰, 2013-02-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۲۹, 2013-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر پاراستامول و فنتانیل وریدی بر میزان تسکین درد، رضایتمندی بیمار و عوارض آنها بعد از عمل جراحی کاتاراکت تحت بی حسی موضعی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فارابی در سال 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پاراستامول با مخدر روی بیدردی و عوارض بعد از جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه 1- (American) score = 1-2 (ASA) Society of Anesthesiology 2- سن 50 تا 80 سال 3- برای اولین بار جهت جراحی کاتاراکت مراجعه کرده باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1. اعتیاد 2. بیماری روانی 3. اضطراب شدید 4. وجود درد قبلی 5. بیماری آلرژیک شدید 6. بیماریهای کبدی-کلیوی و قلبی عروقی کنترل نشده 7. بیماری نورولوژیک 8. دیابت کنترل نشده 9. مصرف داروهای مسکن و سداتیو

سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان پورسینا، ضلع شمالی دانشگاه تهران، دانشکده

پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1391/10/26, 2013-01-15

کد کمیته اخلاق

91/د/22496/210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاتاراکت، سداسیون-عوارض

کد ICD-10

H25.0

توصیف کد ICD-10

Senile incipient cataract Senile cataract: coronary cortical punctate Subcapsular polar senile cataract (anterior)(posterior) Water clefts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از سداسیون 3 بار، 3 دقیقه بعد از سداسیون 3 بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ فول شرکت پویندگان راه سعادت

2

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از سداسیون 3 بار، 3 دقیقه بعد از سداسیون 3 بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی- ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد VAS

4

شرح متغیر پیامد

فشارخون میانگین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از سداسیون 3 بار، 3 دقیقه بعد از سداسیون 3 بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ فول شرکت پویندگان راه سعادت

5

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش 0-10-0 = عدم رضایت- 10= بیشترین رضایت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آپنه تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تنفس = صفر

2

شرح متغیر پیامد

آرتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ قلبی فول شرکت پویندگان راه سعادت

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم جمشیدی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی-

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتاق عمل بیمارستان جامع زنان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5353 8891 21 98+

فکس

ایمیل

dr.mjamschidi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عباس استاد علی پور

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتاق عمل بیمارستان فارابی

شهر

تهران

کد پستی

1336616351

تلفن

4104 5541 21 98+

فکس

ایمیل

a-ostadalipour@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.farabihospital.com

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1 با مداخله: ابتدا به همه بیماران میدازولام 0.015 میلی گرم بر

کیلوگرم و قطره تتراکائین 2 قطره در هر چشم با فاصله 5 دقیقه

میدهیم . سپس پاراستامول وریدی 15 میلی گرم بر کیلوگرم یا 1 گرم

را در 100 میلی لیتر نرمال سالین در عرض 20 دقیقه تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه 2 یا کنترل: ابتدا به همه بیماران میدازولام 0.015 میلی گرم

بر کیلوگرم و قطره تتراکائین 2 قطره در هر چشم با فاصله 5 دقیقه

میدهیم . داروی استاندارد موجود فنتانیل 1 میکروگرم بر کیلوگرم در

100 میلی لیتر نرمال سالین بعد از گرفتن رگ وریدی در 20 دقیقه

تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

عباس استاد علی پور - متخصص بیهوشی- استادیار

آدرس خیابان

اتاق عمل بیمارستان فارابی- کارگر جنوبی- کد پستی

1336616351

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز تقاطع خ قدس، طبقه پنجم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

a-ostadalipour@tums.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عباس استاد علی پور

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتاق عمل بیمارستان فارابی

شهر

تهران

کد پستی

1336616351

تلفن

4104 5541 21 98+

فکس

ایمیل