

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

اثر تجویز قبل از عمل پاراستامول دربیدردی بعد از هیستریکتومی شکمی

چکیده پروتکل

چکیده

درد بعد از جراحی هیستریکتومی شکمی اغلب متوسط تا شدید بوده و مولتی فاکتوریال می باشد. به همین جهت بکارگیری روشهای مختلف بیدردی جهت کنترل مناسب درد بعد از آن همیشه مورد بحث بوده است. از این روشها، پیشگیری از درد شدید با داروهای ضد درد قبل از وارد شدن تروما به بافت و مداخله جراحی است که به آن بیدردی از پیش تعیین شده (preemptive analgesia)) گفته می شود. در مورد استفاده از استامینوفن در روش بی دردی از پیش تعیین شده موارد بحث فراوان است. هدف از این مطالعه تجویز قبل از عمل استامینوفن وریدی و ارزیابی کیفیت بیدردی مناسب بعد از عمل برای بیماران تحت جراحی هیستریکتومی شکمی است. بعد از کسب اجازه کتبی از کمیته اخلاقی دانشکده پزشکی، تعداد 90 خانم داوطلب عمل هیستریکتومی شکمی در این مطالعه و در دو گروه جای می گیرند. گروه 1 قبل از القای بیهوشی 1 گرم استامینوفن را در 100 میلی لیتر سرم نرمال سالین در عرض 30 دقیقه دریافت خواهند کرد. بیماران گروه 2 تنها 100 میلی لیتر سرم نرمال سالین را به همان ترتیب دریافت خواهند کرد. شدت در برای بیماران هر دو گروه در ریکاور و نیز در فواصل 2و4و6و8و12 و 24 ساعت بعد از عمل، با معیار نمره بندی بصری جهت ارزیابی شدت درد VAS سنجیده شده و در صورتی که $VAS \geq 4$ بود 50-25 میلی گرم پتدین وریدی تزریق می شود. زمان اولین پتدین تزریقی و دوز کلی بعد از عمل و کلیه عوارض احتمالی مشاهده شده کنترل و ثبت شده و با استفاده از نرم افزار آماری SPSS.16 مورد بررسی و تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت.

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س) / دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1553 9161

آدرس ایمیل

moslemif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز قبل از عمل پاراستامول دربیدردی بعد از هیستریکتومی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز قبل از عمل پاراستامول وریدی بر کنترل درد بعد از جراحی هیستریکتومی شکمی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: خانمهای 25 الی 80 سال، بیمارانی که با وضعیت فیزیکی کلاس I یا II و III طبق ASA، بیمارانی کاندیدای انجام عمل هیستریکتومی کامل شکمی، بیمارانی که رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه دارند. معیارهای خروج: بیمارانی با کلاس ASA بالاتر از III، افراد مبتلا به بیماریهای قلبی-عروقی، تنفسی، بیمارانی که درد داشته و از داروهای مختلف ضد درد استفاده می کنند.

سن

از سن 25 ساله تا سن 80 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012611700N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-05, ۱۳۹۲/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز مسلمی تبریزی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت؛ دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/30, 2013-02-18

کد کمیته اخلاق

92107

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1 (مداخله) قبل از القای بیهوشی 1 گرم استامینوفن را در 100

میلی لیتر سرم نرمال سالین در عرض 30 دقیقه بصورت انفوزیون

دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه 2 (کنترل) تنها 100 میلی لیتر سرم نرمال سالین را به

صورت انفوزیون در عرض 30 دقیقه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرناز مسلمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز مسلمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

لافاصله و در ساعات 1, 4, 8, 12, 24 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
984115566449 98+
ایمیل
Moslemi_fa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز مسلمی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
984115566449 98+
ایمیل
Moslemi_fa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز مسلمی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
984115566449 98+
ایمیل
Moslemi_fa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز مسلمی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان ارتش جنوبی - بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
کد پستی

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