

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی مقایسه ای میزان اثر ضد درد استامینوفن تزریقی و فنتانیل در درمان درد پس از عمل جراحی اندام تحتانی در بیماران مبتلا به مشکلات ارتوپدیک مراجعه کننده به بیمارستان پورسینای رشت طی سال 1391

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین و مقایسه اثر ضد درد استامینوفن تزریقی و فنتانیل در درمان درد پس از عمل جراحی اندام تحتانی در بیماران مبتلا به مشکلات ارتوپدیک مراجعه کننده به بیمارستان پورسینای رشت طی سال 1391 طراحی انجام مطالعه: تصادفی، کور نیست، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله یک کارآزمایی الف جمعیت مورد مطالعه معیارهای ورود: مردان کاندید عمل جراحی اینترلاک در شکستگی بسته تیبیا و فیبولا بدون سگمانت و خردشدگی معیارهای خروج: بیماران در صورت وقوع مشکلات شدید تنفسی، کبدی، کلیوی، افزایش فشار داخل مغزی (ICP بالا)، حساسیت به استامینوفن، مسائل جراحی، مداخلات بیهوشی و عارضه حین عمل از مطالعه حذف خواهند شد. حجم نمونه: 114 نفر ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه تزریق فنتانیل که به صورت ویال های 500 میکروگرمی است و توسط شرکت ابوریحان ساخته می شود، 1500 میکروگرم از آن را طی 24 ساعت دریافت می کنند. (که با نرمال سالین به 250 ml رسانده شده) ج- زمان مداخله پس از اتمام عمل جراحی و تحویل بیمار به واحد ریکاوری د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: کنترل درد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122611898N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2013, 1391/11/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2013, 1391/11/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد رضا میربلوک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2250 1322 13 98+

آدرس ایمیل

ah.mirbolouk@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, 1391/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, 1392/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان اثر ضد درد استامینوفن تزریقی و فنتانیل در

درمان درد پس از عمل جراحی اندام تحتانی در بیماران مبتلا به

مشکلات ارتوپدیک مراجعه کننده به بیمارستان پورسینای رشت طی

سال 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضد درد ها در درمان درد پس از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مردان کاندید عمل جراحی اینترلاک در شکستگی بسته

تیبیا و فیبولا بدون سگمانت و خردشدگی معیارهای خروج: بیماران در

صورت وقوع مشکلات شدید تنفسی، کبدی، کلیوی، افزایش فشار

داخل مغزی (ICP بالا)، حساسیت به استامینوفن، مسائل

جراحی، مداخلات بیهوشی و عارضه حین عمل

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، روبرو ورزشگاه عضدی، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۱/۰۸/۲۷, 2012-11-17

کد کمیته اخلاق

9110264805

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از دریافت دارو در فواصل 15, 30 و 45 دقیقه، 1، 2، 3، 4 و 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق pain score مورد بررسی قرار می‌گیرند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

1. در افراد دریافت کننده ی آپوتل، 1 gr از دارو را (mgr1000 در یک

ویال) در 150 ml نرمال سالین حل کرده و هر 6 ساعت یک بار 1 mgr

از دارو را طی مدت زمان 15 دقیقه به صورت انفوزیون تزریق می

کنیم. 2. افراد دریافت کننده ی فنتانیل که به صورت ویال های 500

میکروگرمی است و توسط شرکت ابوریحان ساخته میشود، 1500

میکروگرم از آن را طی 24 ساعت دریافت می کنند.(که با نرمال

سالین به 250 ml رسانده شده)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

. افراد دریافت کننده ی فنتانیل که به صورت ویال های 500

میکروگرمی است و توسط شرکت ابوریحان ساخته میشود، 1500

میکروگرم از آن را طی 24 ساعت دریافت می کنند. (که با نرمال

سالین به 250 ml رسانده شده)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد حقیقی

آدرس خیابان

چهارراه پورسینا، بالاتر از اداره ثبت احوال ، بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رسول تبری

آدرس خیابان

فلکه گاز ، روبروی بانک کشاورزی، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حقیقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/ دانشیار دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
چهارراه پورسینا، بالاتر از اداره ثبت احوال، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
0306 1322 13 98+
فکس
ایمیل
manesthesist@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حقیقی
موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
چهارراه پورسینا، بالاتر از ثبت احوال، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
0306 1322 13 98+
فکس
ایمیل
manesthesist@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
زینت اکبری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی/ همکار طرح
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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