

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیرکتورولاک و پاراستامول در درد بعد از عمل در بیمارانی که تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی قرار می گیرند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه کردن اثر کتورولاک و پاراستامول بر درد بعد از عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی میباشد. این یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سویه کور بر روی 96 بیمار کاندید جراحی اندام تحتانی می باشد. معیارهای ورود شامل: کلاس آ اس آی یک و دو؛ سن 18 تا 65 سال. معیارهای خروج شامل: حاملگی؛ سابقه نارسایی قلبی های کلیوی؛ اختلالات انعقادی؛ فشارخون کنترل نشده. در این مطالعه تعداد 96 بیمار به مطالعه وارد و به صورت تصادفی ساده (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) به سه گروه تقسیم خواهند شد. افراد مورد مطالعه و مشاهده گر ها (پژوهشگرها) هیچکدام اطلاعی از افراد واقع شده در گروه های مورد مطالعه و مشاهده ندارند. به همگی افراد VAS آموزش داده می شود. قبل شروع تجویز داروهای بیهوشی VAS بیمار اندازه گیری و ثبت می گردد. روش بیهوشی در همه گروه ها یکسان می باشد. 10 دقیقه قبل از اینداکشن به گروه اول 30 میلی گرم کتورولاک و به گروه دوم یک گرم پاراستامول و به گروه سوم نرمال سالین تجویز می گردد. جهت جلوگیری از تداخل اثر مخدرها با VAS بیمار در ریکاوری از 30 دقیقه مانده به اتمام بیهوشی از تجویز مخدر فنتانیل خودداری می شود. در ریکاوری 45 دقیقه پس از هوشیاری بیمار VAS چک میشود. در پایان ریکاوری امتیاز کسب شده از معیار VAS به همراه تمامی اطلاعات دموگرافیک بیماران تمام گروه ها ثبت شده و براساس نرم افزارهای آماری تفسیر خواهند شد و تاثیر کتورولاک و پاراستامول در کاهش درد بعد از عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080712007N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/06/01, 23-08-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/06/01, 2015-08-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا درودیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2055 1246 34 98+

آدرس ایمیل

mdoroudian@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/01, 2015-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/01, 2015-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرکتورولاک و پاراستامول در درد بعد از عمل در بیمارانی که

تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی قرار می گیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کتورولاک و پاراستامول بر درد بعد از عمل جراحی ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلاس آ اس آی یک و دو؛ سن 18 تا 65 سال. معیار خروج از مطالعه: استفاده مزمن از مخدرها و ضد دردها؛ استفاده از استروئیدها؛ حاملگی؛ سابقه نارسایی قلبی، کبدی و کلیوی؛ اختلالات انعقادی؛ فشارخون کنترل نشده؛ بیماری اندوکراین (دیابت)؛ نمایه توده بدن بالای 40؛ الکلیسم؛ ضربان قلب زیر 50 در دقیقه؛ طول عمل

جراحی بیش از دو ساعت؛ آسم، خونریزی گوارشی.
سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
چهار راه شفا
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
1393/11/11, 2015-01-31
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1394.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از عمل
کد ICD-10
M79.6
توصیف کد ICD-10
Pain in limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
45 دقیقه بعد از بیداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار واس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ اتوماتیک

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ اتوماتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در یک گروه 10 دقیقه قبل از القای بیهوشی 1 گرم پارستامول در 500 سی سی نرمال سالین داده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم 10 دقیقه قبل از القای بیهوشی 30 میلی کتورولاک در 500 سی سی نرمال سالین داده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه کنترل 10 دقیقه قبل از القای بیهوشی 500 سی سی نرمال سالین داده خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان باهنر
نام کامل فرد مسوول
انیس بهرامی
آدرس خیابان
میدان باغ ملی

شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسینی

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب اباد - خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

انیس بهرامی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه زندان، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5011 1223 34 98+

فکس

ایمیل

anis_bahrami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حسین ستاری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان باغ ملی، بیمارستان باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5011 3223 34 98+

فکس

ایمیل

hosattari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان

نام کامل فرد مسوول

انیس بهرامی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه زندان، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5011 1223 34 98+

فکس

ایمیل

anis_bahrami@yahoo.com

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