

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

مقایسه اثر تک دوز پاراستامول و دگزامتازون وریدی بر درد بعد از عمل بیماران تحت جراحی سیتوپلاستی بینی در بیمارستان امام خمینی اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه میزان درد بعد از عمل در جراحی سیتوپلاستی بیماران تحت بیهوشی عمومی در انفوزیون پاراستامول وریدی با دگزامتازون وریدی با بیماران با انفوزیون نرمال سالین پس از اینداکشن طراحی: کارآزمایی بالینی یک سوبه کور نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی به سه گروه الف (پاراستامول) و ب (دگزامتازون) و ج (نرمال سالین) تقسیم شدند. داروهای اینداکشن در هر دو گروه یکسان و بر اساس وزن افراد داده می شد (فتنانیل 2 میکروگرم برای هر کیلوگرم، میدازولام 0.06 میلی گرم برای هر کیلوگرم، سدیم تیوپنتال 5 میلی گرم برای هر کیلوگرم و آتراکوریوم 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم) و در طول عمل تحت انفوزیون پروپوفول (50 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه) و رمی فتنانیل (0.1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه) قرار می گرفتند. شرایط ورود: افراد با ASA کلاس 1، II، عدم وجود نارسایی کبد و نارسایی کلیه؛ عدم حساسیت به استامینوفن یا کورتن؛ عدم سابقه زخم معده؛ عدم درمان با کورتن ها یا داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی؛ عدم سابقه دیابت تیپ 1 و II؛ عدم سوء مصرف مواد شرایط خروج از مطالعه: عدم ثبات همودینامیک که نیاز به تجویز دارو پیدا شود؛ بروز مشکلات تنفسی در طول جراحی؛ ایجاد تهوع، استفراغ و هر نوع عارضه جدی در بیمار (حین عمل) مداخلات: پس از اینداکشن به بیماران گروه الف 1 گرم پاراستامول در 100 سی سی نرمال سالین و با توجه به این که اگر دگزامتازون در 100 سی سی نرمال سالین رقیق شود از اثر بی دردی آن کاسته می شود و چون این مطالعه به صورت یک سوکور انجام می شود به گروه ب 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم و حداکثر 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی در 10 سی سی نرمال سالین و به گروه ج 100 سی سی نرمال سالین تنها ظرف 15 دقیقه داده شد. متغیرهای پیامد اصلی: میزان درد به کمک سیستم نمره دهی مشاهده ای در زمانهای 0 (پس از خروج لوله تراشه)، 2، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل، میزان مبردین مصرفی در 24 ساعت پس از عمل و هرگونه عوارض جانبی ثبت می گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013012712296N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۱/۱۸, 06-02-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۱۸, 2013-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین مهرکی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3767 1338 61 98+

آدرس ایمیل

mehrakizadeh.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۰۱, 2011-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۳۰, 2012-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تک دوز پاراستامول و دگزامتازون وریدی بر درد بعد از عمل بیماران تحت جراحی سیتوپلاستی بینی در بیمارستان امام خمینی اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پاراستامول و دگزامتازون وریدی بر درد بعد از عمل بیماران تحت جراحی سیتوپلاستی بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 0 (پس از خروج لوله تراشه) ، 2 ، 6 ، 12 و 24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار درد دیداری

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

بروز عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2**شرح متغیر پیامد**

میزان مصرف مپریدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

پس از اینداکشن پاراستامول 1 گرم در 100 سی سی نرمال سالین

طرف 15 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

پس از اینداکشن 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم حداکثر 8 میلی گرم

دگزامتازون وریدی در 10 سی سی نرمال سالین طی 15 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

پس از اینداکشن 100 سی سی نرمال سالین طی 15 دقیقه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود: افراد با ASA کلاس 1، II؛ عدم وجود نارسایی کبد و نارسایی کلیه؛ عدم حساسیت به استامینوفن یا کورتن؛ عدم سابقه زخم معده؛ عدم درمان با کورتن ها یا داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی؛ عدم سابقه دیابت تیپ 1 و II؛ عدم سوئ مصرف مواد شرایط خروج از مطالعه: عدم ثبات همودینامیک که نیاز به تجویز دارو پیدا شود؛ بروز مشکلات تنفسی در طول جراحی؛ ایجاد تهوع، استفراغ و هر نوع عارضه جدی در بیمار حین عمل

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، مجتمع دانشگاهی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

5555555555

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

ETH-567

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

درد حاد پس از عمل

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

امین مهرکی زاده

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان بیست متری، بیمارستان امام خمینی، دفتر گروه بیهوشی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

0168 1222 61 98+

فکس

ایمیل

aminmehrakizadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

امین مهرکی زاده

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان بیست متری، بیمارستان امام خمینی، دفتر گروه بیهوشی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

0168 1222 61 98+

فکس

ایمیل

aminmehrakizadeh@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل جنرال بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نرگس اسدی

آدرس خیابان

خیابان بیست متری ، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مصطفی فقهی

آدرس خیابان

بلوار گلستان ، مجتمع دانشگاهی ، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

امین مهرکی زاده

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان بیست متری، بیمارستان امام خمینی ، دفتر گروه بیهوشی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

0168 1222 61 98+

فکس

ایمیل

