پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه میزان درد بعد از عمل در جراحی سپتوپلاستی بیماران تحت بیهوشی عمومی در انفوزیون پاراستامول وریدی با دگزامتازون وریدی با بیماران با انفوزیون نرمال سالین پس از ایندکشن طراحی: کارآزمایی بالینی یک سویه کور نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفي به سه گروه الف (پاراستامول) و ب (دگزامتازون) و ج (نرمال سالین) تقسیم شدند. داروهای ایندکشن در هر دو گروه یکسان و بر اساس وزن افراد داده می شد (فنتانیل 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 فنتانیل (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 ا 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) مداخلات: پس از ایندکشن به بیماران گروه الف 1 گرم پاراستامول در 100سی 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 مپریدین 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: **IRCT2013012712296N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-06, ۱۳۹۱/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین مهرکی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1338 3767

آدرس ایمیل

mehrakizadeh.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندي شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰

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 سپتوپلاستی بینی در بیمارستان امام خمینی اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: افراد با ASA کلاس I, 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 ا 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 سویه 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
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

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
Acute Pain

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 ایندااکشن پاراستامول 1 گرم در 100 سی سی نرمال سالین ظرف 15 دقیقه

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پس از ایندااکشن 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 ایندااکشن 100 سی سی نرمال سالین طی 15 دقیقه

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

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
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
امین مهرکی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان بیست متری، بیمارستان امام خمینی ، دفتر گروه بیهوشی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 0168
فکس
ایمیل
aminmehrakizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان بیست متری، بیمارستان امام خمینی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 0168
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
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان بیست متری، بیمارستان امام خمینی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 0168
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)

خالی