# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مقایسه اثر مورفین و پاراستامول به روش IV-PCA در کنترل درد بعد از عمل دربیماران تحت کله سیستکتومي

## چکیده پروتکل

**چکیده**

مطالعه مادر خصوص مقایسه بي دردي مورفین و پاراستامول در بیماران تحت کله سیستکتومي به روش IV-PCAبود.هفتاد بیمار که تحت جراحي کله سیستکتومي قرار گرفته بودند با استفاده از کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور (35 بیمار در هر دو گروه) در مرکز شهید رجایی و بیمارستان ولایت مورد بررسی قرار گرفتند.معیارهاي ورود: بیماران 15 تا 65 ساله ; 2و ASA 1 ; تحت جراحی کله سیستکتومی ;با طول عمل کمتر از 2.5ساعت معیارهاي خروج: افرادی که از داروهای مخدر، مسکن و آرامبخش به طور مرتب و به مقدار زیاد استفاده می کردند ;بیماران با سابقه مشکلات ریوی ; بیماران با سابقه مشکلات کبدي.شدت درد , تهوع و رضایت بیماران(باVAS ),تغییرات همودینامیك ,خارش وافت اشباع اکسیژن شرياني در هر دو گروه توسط معیار آموزش دیده اندازه گیري شد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013012712298N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۲/۲۹ ,19-05-2013**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۲/۰۲/۲۹ ,2013-05-19

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

رضا پورفلاح کوشالی

**نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی قزوین

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 26 3272 0831

**آدرس ایمیل**

rpoorfallah@qums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۸۹/۰۵/۱۰ ,2010-08-01

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۰/۰۵/۱۰ ,2011-08-01

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر مورفین و پاراستامول به روش IV-PCA در کنترل درد بعد از عمل دربیماران تحت کله سیستکتومي

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر پاراستامول در درد بعد از عمل

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهاي ورود: بیماران 15 تا 65 ساله ; 2و ASA 1 ; تحت جراحی کله سیستکتومی ;با طول عمل کمتر از 2.5ساعت معیارهاي خروج: افرادی که از داروهای مخدر، مسکن و آرامبخش به طور مرتب و به مقدار زیاد استفاده می کردند ;بیماران با سابقه مشکلات ریوی ; بیماران با سابقه مشکلات کبدي

**سن**

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**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**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**آدرس خیابان**
قزوین, بلوار شهید باهنر, دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**شهر**
قزوین
**کد پستی**
34185-745
**تاریخ تایید**
2012-06-25, ۱۳۹۱/۰۴/۰۵
**کد کمیته اخلاق**
28-20-6031

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
کله سیستکتومي
**کد ICD-10**
Z90.4
**توصیف کد ICD-10**
Acquired absence of other parts of digestive tract

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
درد بعد از عمل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
2 و4 و6 و 8 ساعت بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
VAS

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
تهوع
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
2 و4 و6 و 8 ساعت بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
VAS

**2**

**شرح متغیر پیامد**
رضایت بیماران
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
2 و4 و6 و 8 ساعت بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
VAS

**3**

**شرح متغیر پیامد**
خارش
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
2 و4 و6 و 8 ساعت بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دارد یا ندارد

**4**

**شرح متغیر پیامد**
افت اشباع اکسیژن شریانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
2 و4 و6 و 8 ساعت بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دارد یا ندارد

**5**

**شرح متغیر پیامد**
تغییرات فشار خون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
2 و4 و6 و 8 ساعت بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سه گروه : کم ,متوسط و زیاد

**6**

**شرح متغیر پیامد**
تغییرات ضربان قلب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
2 و4 و6 و 8 ساعت بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سه گروه : کم ,متوسط ,زیاد

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
پاراستامول.کنترل درد بعد از جراحی لاپاراتومی(کله سیستکتومی).حداکثز 125 میلی گرم در ساعت با PCA داخل وریدی.بمدت 8 ساعت بعد از جراحی
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
مورفین.کنترل درد بعد از جراحی لاپاراتومی(کله سیستکتومی).حداکثر 0.02 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن در ساعت با PCA داخل وریدی.بمدت 8 ساعت بعد از جراحی
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید رجایی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
ر ضا پور فلاح
**آدرس خیابان**
میدان شهید فهمیده, خیابان خلج, پلاک 88
**شهر**
کرج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
رضا پورفلاح
**آدرس خیابان**
میدان شهید فهمیده, خیابان خلج, پلاک 88
**شهر**
کرج
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**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 قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
رضا پورفلاح
**موقعیت شغلی**
دستیار تخصصی بیهوشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان شهید فهمیده, خیابان خلج, پلاک ۸۸
**شهر**
کرج
**کد پستی**
**تلفن**
+98 26 3272 0831
**فکس**
**ایمیل**
rpoorfallah@qums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
سیامک یعقوبی
**موقعیت شغلی**
فلوشیب مراقبتهای ویژه
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان شهید رجایی
**شهر**
قزوین
**کد پستی**
**تلفن**
+98 26 3272 0831
**فکس**
**ایمیل**
siamak yaqubi@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
رضا پورفلاح
**موقعیت شغلی**
دستیار تخصصی بیهوشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان شهید فهمیده, خیابان خلج, پلاک 88
**شهر**
کرج
**کد پستی**
**تلفن**
+98 26 3272 0831
**فکس**
**ایمیل**
rpoorfallah@qums.ac.ir
**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