

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه مادر خصوص مقایسه بی دردی مورفین و پاراستامول در بیماران تحت کله سیستکتومی به روش IV-PCA بود. هفتاد بیمار که تحت جراحی کله سیستکتومی 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. معیارهای ورود: بیماران 15 تا 65 ساله؛ ASA 1 و 2؛ تحت جراحی کله سیستکتومی؛ با طول عمل کمتر از 2.5 ساعت معیارهای 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 کبدی. شدت درد، تهوع و رضایت بیماران (با VAS)، تغییرات همودینامیک، خارش و اوقات اشباع اکسیژن شریانی در هر دو گروه توسط معیار آموزش دیده اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013012712298N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-05-2013، ۱۳۹۲/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا پورفلاح کوشالی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0831 3272 26 98+

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

2010-08-01، ۱۳۸۹/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-01، ۱۳۹۰/۰۵/۱۰

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 در بیماران تحت کله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پاراستامول در درد بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران 15 تا 65 ساله؛ ASA 1 و 2؛ تحت جراحی

کله سیستکتومی؛ با طول عمل کمتر از 2.5 ساعت معیارهای 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 کبدی

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

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
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
1391/04/05, 2012-06-25
کد کمیته اخلاق
28-20-6031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کله سیستکتومی
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 و 4 و 6 و 8 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 4 و 6 و 8 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

2

شرح متغیر پیامد
رضایت بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 4 و 6 و 8 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

3

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 4 و 6 و 8 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد یا ندارد

4

شرح متغیر پیامد
افت اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 4 و 6 و 8 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد یا ندارد

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 4 و 6 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 و 4 و 6 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). حداکثر 125 میلی گرم در ساعت با PCA داخل
وریدی. بمدت 8 ساعت بعد از جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

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**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی قزوین

نام کامل فرد مسوول

رضا پور فلاح

آدرس خیابان

میدان شهید فهمیده، خیابان خلج، پلاک 88

شهر

کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

رضا پور فلاح

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 پور فلاح

موقعیت شعاعی

دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شهید فهمیده، خیابان خلج، پلاک 88
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
0831 3272 26 98+
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 شعاعی

فلوشیپ مراقبت‌های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید رجایی

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

0831 3272 26 98+

فکس

ایمیل

siamak yaqubi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

رضا پور فلاح

موقعیت شعاعی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان شهید فهمیده، خیابان خلج، پلاک 88

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

0831 3272 26 98+

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