

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه اثر کتورولاک، پاراستامول و نرمال سالین بر بیدردی و میزان نیاز به مورفین در بیماران کاندید جراحی از طریق ویدئو توراکوسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر کتورولاک، پاراستامول و نرمال سالین بر بیدردی و میزان نیاز به مورفین در بیماران کاندید جراحی از طریق ویدئو توراکوسکوپی میباشد. مطالعه بصورت تصادفی- دو سوپه کور، با کنترل با دارو نما بر روی 93 نفر از بیمارانی که کاندید جراحی از طریق ویدئو توراکوسکوپی بوده و در کلاس 1 تا 3 طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا قرار دارند و سلیقه ای از نارسایی قلبی یا نارسایی کلیوی یا وجود بیماری سیستمیک کنترل نشده ندارند انجام خواهد شد. بیماران سداسیون و هوشیار یکسان دریافت کرده و پس از پایان جراحی بیمار به ریکاوری منتقل شده و در این زمان بلافاصله بیماران تحت تزریق وریدی پاراستامول (آپوتل)، کتورولاک و نرمال سالین قرار میگیرند. سپس بیماران در 24 ساعت اول پس از جراحی تحت انفوزیون داروها قرار میگیرند. گروه A کتورولاک و گروه B آپوتل و گروه C تنها نرمال سالین در 24 ساعت دریافت خواهند نمود. شدت درد بیماران با استفاده از خط کش دیداری درد و با درجه بندی صفر (بدون درد) تا 10 (شدیدترین درد قابل تصور) ارزیابی خواهد شد. همچنین متوسط فشار خون شریانی، تعداد ضربان قلب و درصد اشباع خون شریانی با پالس اکسیمتری در این زمانها نیز ثبت خواهد گردید. میزان مصرف مورفین نیز در سه گروه نیز در پایان مقایسه خواهد شد. میزان عوارض پس از جراحی مانند خونریزی در 24 ساعت اول، دیسترس تنفسی ثبت خواهد گردید.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0547 3336 21 98+

آدرس ایمیل

dr.golestani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, 1394/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, 1394/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کتورولاک، پاراستامول و نرمال سالین بر بیدردی و میزان نیاز به مورفین در بیماران کاندید جراحی از طریق ویدئو توراکوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کتورولاک، پاراستامول بر بیدردی در بیماران کاندید جراحی از طریق ویدئو توراکوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود: تمام بیماران کاندید جراحی از طریق ویدئو توراکوسکوپی؛ عدم نارسایی قلبی؛ عدم نارسایی کلیوی؛ عدم وجود بیماری سیستمیک کنترل نشده؛ عدم عقب ماندگی ذهنی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل؛ عدم بیماریهای روانی و افسردگی کرایتریاهای خروج: عدم رضایت از شرکت در مطالعه؛ حساسیت به داروهای مطالعه

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062412642N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2015, 1394/04/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-11, 1394/04/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید گلستانی عراقی

از سن 18 ساله تا سن 99 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 93
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه 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 معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان دانشجو

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/19, 2015-06-09

کد کمیته اخلاق

FBMU1.REC.1394.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر مسکن‌های وریدی بر بیدردی در بیماران کاندید جراحی از طریق

ویدئو توراگوسکوپی

کد ICD-10

F44.6

توصیف کد ICD-10

Dissociative anaesthesia and sensory loss

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از به هوش آمدن و ساعتهای 2، 4، 8، 12 و 24 پس از

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از به هوش آمدن و ساعتهای 2، 4، 8، 12 و 24 پس از

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از به هوش آمدن و ساعتهای 2، 4، 8، 12 و 24 پس از

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از خط کش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مورفین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 24 ساعت از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میلی گرم

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از به هوش آمدن و ساعتهای 2، 4، 8، 12 و 24 پس از

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درگروه C پس از پایان جراحی داروی نورمال سالین تجویز، سپس تا

24 ساعت پس از عمل ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

درگروه A پس از پایان جراحی داروی کتورولاک را با دوز 30 میلیگرم

تجویز، سپس با دوز 90 میلیگرم تا 24 ساعت، پس از عمل ادامه می‌یابد.

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

یابد.
طبقه بندی
پیشگیری

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهبشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جهانگیری فرد
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دارآباد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2525 2712 21 98+

فکس

ایمیل

alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

3

شرح مداخله

در گروه B پس از پایان جراحی داروی آپوتل را با دوز یک گرم تجویز، سپس با دوز 3 گرم تا 24 ساعت پس از عمل ادامه می یابد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
مجید گلستانی عراقی

آدرس خیابان

خیابان دارآباد

شهر

تهران

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهبشتی
نام کامل فرد مسوول
مجید گلستانی عراقی
موقعیت شغلی
فلوشیپ فوق تخصصی مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دارآباد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2525 2712 21 98+

فکس

ایمیل

dr.golestani@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهبشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زررقی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان دانشجو

شهر

تهران

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 شهیدبهبشتی
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

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس