

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر انفوزیون استامینوفن داخل وریدی در انتهای عمل بر روی درد بعد از عمل در ریکاوری و زمان ترخیص از ریکاوری در اعمال جراحی دیسک کمری

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

چکیده پروتکل

چکیده

در یک مطالعه آینده نگر، دوسوکور و تصادفی 52 بیمار که کاندید جراحی دیسک کمری در سطوح مشابه می باشند به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول در 20 دقیقه انتهای عمل انفوزیون استامینوفن وریدی و گروه دوم سرم نرمال سالین دریافت خواهند کرد. در انتها متغیرهای مختلف (نمره ی درد، نمره ی دیداری درد، فشارخون، ضربان قلب، تهوع، استفراغ، و زمان ترخیص از ریکاوری اندازه گیری خواهند شد. در صورت موثر بودن انفوزیون استامینوفن وریدی در جراحی دیسک کمری می توان از آن به جای استفاده از اپیاتها بهره برد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر انفوزیون استامینوفن داخل وریدی در انتهای عمل بر روی درد بعد از عمل در ریکاوری و زمان ترخیص از ریکاوری در اعمال جراحی دیسک کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق استامینوفن وریدی بر روی درد بعد از جراحی دیسک کمری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که درگیری دیسک کمری در سطوح یکسان دارند و واجد شرایط خروج از مطالعه نمی باشند. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی دارای معیارهای: اعتیاد دارویی-بیماری کبدی-بیماریهای زمینه ای قلبی ریوی-بیماریهای سایکولوژیک-سن بالای 65 سال وزیر 20 سال-چاقی شدید وارد مطالعه نخواهند شد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013102912853N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۲/۱۲, 03-03-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۱۲, 2014-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد شیمیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7774 1336 41 98+

آدرس ایمیل

shimia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربانات قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 5.10.15.20.25.30.35.40. و زمان ترخیص.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مانیتور قلبی

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 5.10.15.20.25.30.35.40. و زمان ترخیص.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلیمتر جیوه. فشارسنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 5.10.15.20.25.30.35.40. و زمان ترخیص.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

5

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 5.10.15.20.25.30.35.40. و زمان ترخیص.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

6

شرح متغیر پیامد

زمان ترخیص از ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص از ریکاوری به بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت زمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درگروه مداخله: 15 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن

استامینوفن وریدی در 100 سی سی نرمال سالین (وریدی) در عرض

20 دقیقه در انتهای عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: 100 سی سی سرم نرمال سالین در عرض 20 دقیقه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز.خ. دانشگاه. جنب بیمارستان امام رضا. دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/04/16, 2013-07-07

کد کمیته اخلاق

5/4/3196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از جراحی دیسک کمری

کد ICD-10

M51

توصیف کد ICD-10

Other intervertebral disc disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 5.10.15.20.25.30.35.40. و زمان ترخیص.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 5.10.15.20.25.30.35.40. و زمان ترخیص.

در انتهای عمل (وریدی)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد شیمیا

آدرس خیابان

تبریز، جاده شاهگلی، جنب بیمارستان رازی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هانیه عزیزی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی بیمارستان شهیدمدنی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

ماهدخت قنبری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی (اینترن)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خ دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4802 1334 41 98+

فکس

ایمیل

drsorkhabi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد شیمیا

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4802 1334 41 98+

فکس

ایمیل

shimia@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ماهدخت قنبری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی (اینترن)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4802 1334 41 98+

فکس

ایمیل

drsorkhabi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز