

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر پاراستامول بر شدت درد بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونر.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه تعیین تاثیر پاراستامول وریدی بر شدت درد حوالی عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب بود. بیماران کاندید عمل جراحی الکتنیو پیوند عروق کرونر وارد مطالعه شدند و در صورتی که پس از عمل جراحی دچار خونریزی بیش از حد می شدند از مطالعه خارج شدند. جمعیت مورد مطالعه بیمارانی بودند که برای عمل جراحی قلب به بیمارستان قلب شهید چمران اصفهان مراجعه کرده بودند. تعداد نمونه ۱۱۰ نفر بودند که به طور تصادفی در دو گروه ۵۵ نفره شاهد و آزمون قرار گرفتند. این کارآزمایی بالینی، آینده نگر، تصادفی، سه سو بیخبر، تک مرکزی و شاهددار بود. در گروه پاراستامول ۱۵ دقیقه قبل از القاء بیهوشی و سپس هر ۶ ساعت به مدت ۳ روز ۱ گرم پاراستامول در ۵۰ میلی لیتر سرم نرمال سالین در مدت ۱۵ دقیقه انفوزیون شد. در گروه شاهد در کلیه مراحل تزریق پاراستامول به جای داروی پاراستامول از نرمال سالین استفاده شد. شدت درد بعد از عمل بر اساس دو معیار Visual analgesia و Facial analgesia scale در حالت استراحت و نیز بعد از یک تنفس عمیق مورد ارزیابی قرار گرفتند.

آدرس ایمیل
mansouri@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۳/۱۰, 2014-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۵/۰۹, 2015-07-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پاراستامول بر شدت درد بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونر.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پاراستامول وریدی بر درد حوالی عمل پیوند عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: عمل جراحی الکتنیو، تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه، سن ۴۰-۷۰ سال، عدم نارسایی کبدی و کلیوی، عدم اعتیاد، کسر جهشی بیشتر از ۳۰٪ شرایط خروج از مطالعه: خونریزی بیش از حد پس از عمل جراحی (بیشتر از ۱۵۰ میلی لیتر در دو ساعت اول)، اضافه شدن عمل جراحی به غیر از پیوند عروق کرونر، نیاز به بالون داخل آئورتی.

سن

از سن ۴۰ ساله تا سن ۷۰ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101613181N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۲۶, 17-11-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۲۶, 2015-11-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی منصوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0252 1775 31 98+

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه پاراستامول 15 دقیقه قبل از القاء بیهوشی 1 گرم پاراستامول وریدی در CC50 سرم نرمال سالین برای بیمار در مدت 15 دقیقه انفوزیون شد. دوز بعدی پاراستامول به مقدار 1 گرم و در فاصله 4-6 ساعت بعد از اولین دوز بصورت وریدی در عرض 15 دقیقه انفوزیون شد به نحوی که زمان تزریق در فاصله 20 دقیقه پایانی عمل جراحی باشد. پس از آن دوزهای بعدی داروی پاراستامول درخیش مراقبت‌های ویژه، هر 6 ساعت به مدت 3 روز و به میزان 1 گرم تزریق گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه شاهد در کلیه مراحل تزریق پاراستامول به جای داروی پاراستامول در حجم‌های مساوی از نرمال سالین استفاده شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی منصوری

آدرس خیابان

بیمارستان چمران

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

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

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/29, 2013-08-20

کد کمیته اخلاق

393595

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حوالی عمل

کد ICD-10

T82.8

توصیف کد ICD-10

Other specified complications of cardiac and vascular prosthetic devices, implants and grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

FAS و VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

0252 3775 31 98+

فکس

ایمیل

mansouri@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مجتبی منصوری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0252 3775 31 98+

فکس

ایمیل

mansouri@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مجتبی منصوری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0252 3775 31 98+

فکس

ایمیل

mansouri@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مجتبی منصوری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

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