پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقايسه ي دو داروي مورفين، پاراستامول قبل از عمل و پاراستامول بعد از عمل در كنترل درد بعد از عمل در جراحي سپتورينوپلاستي

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از مشکلات بعد از عمل در جراحی سـپـتو رینوپلاستی، درد بعد از آن می باشد که در صورتی که به درستی کنترل نگردد، می تواند برای بیمار بسیار آزار دهنده بوده و عوارض غیر قابل بازگشتی را به همراه داشته باشد. از این رو در این مطالعه، قصد داریم که اثر دو داروی مورفین و پاراستامول را روی درد بعد از عمل و اثر بخشی پاراستامول قبل و بعد از جراحی را با هم مقایسه نماییم. در این مطالعه، 120 بیمار کاندید برای عمل جراحی رینوپلاستی انتخاب گردیده و به 3 گروه 40 تایی تقسیم می شوند. گروه اول، 1 گرم پاراستامول را به صورت داخل وریدی و در طی 30 دقیقه،2ساعت قبل از اندیکاسیون بیهوشی دریافت می دارند. گروه دوم، 1 گرم پاراستامول را به صورت داخل وریدی، در طی 30 دقیقه، بعد از جراحی در ریکاوری دریافت می دارند و گروه سوم، 3 میلی گرم مورفین را بعد از جراحی در ریکاوری دریافت می کنند. بعد از انتقال بیماران به بخش، هر دو ساعت میزان درد آن ها بر اساس جدول عدد دهی که قبلا به آنان آموزش داده شده، چک گردیده و ثبت می گردد. در بایان، اثر دو داروی مورفین و پاراستامول روی بهبود درد بعد از جراحی سـپتو رینوپلاستی مقایسه گردیده؛ هم چنین اثربخشی تجویز پاراستامول قبل و بعد از جراحی نیز ارزیابی و مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014010615102N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-11, ۱۳۹۲/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-11, ۱۳۹۲/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیل اشکانی اصفهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1626 2033

آدرس ایمیل

ashkanis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه ي دو داروي مورفين، پاراستامول قبل از عمل و پاراستامول بعد از عمل در كنترل درد بعد از عمل در جراحي سپتورينوپلاستي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه ي دو داروي مورفين و پاراستامول در كنترل درد بعد از عمل در جراحي بيني

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: بيماراني كه در بازه زماني اسفند 1390 تا اسفند 1391 در بيمارستان خليلي تحت عمل سپتورينوپلاستي قرارمي گيرند؛سن بيماران بين 15 تا 60 سال باشد؛ بيمار مي بايست به مدت 24 ساعت بعد از عمل در بخش گوش، حلق و بيني بيمارستان خليلي بستري شود؛ بيمار مي بايست فرم رضايت آگاهانه ورود به مطالعه را امضاء كرده باشد.معيارهاي عدم ورود به مطالعه: سابقه هرگونه بيماري عصبي و رواني (مانند بيماري ميگرن و سكته مغزي، افسردگي و سايكوز)؛سابقه مصرف داروهاي مانند استامينوفين كدئين، مورفين و هر گونه اعتياد به مواد مخدر؛ در صورتيكه در حين عمل و در دوره

ريكاوري عوارضي مانند هيپوكسي، هيپركاربي، سكته قلبي و ايست قلبي اتفاق افتاده باشد؛در صورتيكه بعد از عمل عوارضي مانند خونريزي شديد از محل جراحي، علائم التهاب، عفونت موضعي و تب اتفاق بيفتد؛ در صورتيكه در هر مرحله از درمان بيمار داروي مورد نظر (مورفين، پاراستامول) را مصرف ننمايد؛ در صورتيكه در هر مرحله از درمان بيمار بخواهد از مطالعه كنار گذاشته شود.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علو پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علو پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

CT-P-92-3289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

كنترل درد در جراحي سپتورينوپلاستي

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute Pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت در 24 ساعت اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بيمار: بر اساس جدولي كه از قبل به بيمار آموزش داده شده، بصورت عددي بين0-10 تعيين و ثبت مي گردد

2

شرح متغیر پیامد

میزان مورفین دریافتی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت در 24 ساعت اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توزین با ترازو

3

شرح متغیر پیامد

میزان تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت در 24 ساعت اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار (وجود یا عدم وجود)

4

شرح متغیر پیامد

وجود آپنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت در 24 ساعت اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معینه بیمار : وجود یا عدم وجود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: گروهي از بيماران كه در فاصله زماني دو ساعت قبل از آغاز اينداكشن بيهوشي، يک گرم داروي پاراستامول را بصورت درون وريدي و در طي مدت 30 دقيقه دريافت مي كنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: گروهي كه بعد از پايان عمل جراحي و در ريكاوري يک گرم داروي پاراستامول را بصورت درون وريدي و در طي مدت 30 دقيقه دريافت مي كنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم: گروهي كه بعد از پايان عمل جراحي و در ريكاوري 3 ميلي گرم داروي مورفين رابه صورت درون وريدي و در طي مدت يک دقيقه دريافت مي كنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان خليلي
نام کامل فرد مسوول
شهريار اميدواري
آدرس خیابان
خیابان خلیلی, بیمارستان خلیلي
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصوم معصوم پور
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز, خیابان زند
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
شهريار اميدواري
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1626 2033
فکس
ایمیل
omidvarish@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شيراز
نام کامل فرد مسوول
شجاع الحق طارق
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1626 2033
فکس
ایمیل
shtaregh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شهريار اميدواري
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر گروه بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1626 2033
فکس
ایمیل
omidvarish@yahoo.com
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