

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه ی دو داروی مورفین، پاراستامول قبل از عمل و پاراستامول بعد از عمل در کنترل درد بعد از عمل در جراحی سپتورینوپلاستی

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از مشکلات بعد از عمل در جراحی سپتورینوپلاستی، 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، 2 ساعت 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 پایان، اثر دو داروی مورفین و پاراستامول روی بهبود درد بعد از جراحی سپتورینوپلاستی مقایسه گردیده؛ هم چنین اثربخشی تجویز پاراستامول قبل و بعد از جراحی نیز ارزیابی و مقایسه می گردد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2033 1626 71 98+

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

1390/12/01, 2012-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/30, 2013-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی دو داروی مورفین، پاراستامول قبل از عمل و پاراستامول بعد از عمل در کنترل درد بعد از عمل در جراحی سپتورینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی دو داروی مورفین و پاراستامول در کنترل درد بعد از عمل در جراحی بینی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که در بازه زمانی اسفند 1390 تا اسفند 1391 در بیمارستان خلیلی تحت عمل سپتورینوپلاستی قرار می گیرند؛ سن بیماران بین 15 تا 60 سال باشد؛ بیمار می بایست به مدت 24 ساعت بعد از عمل در بخش گوش، خلق و بینی بیمارستان خلیلی بستری شود؛ بیمار می بایست فرم رضایت آگاهانه ورود به مطالعه را امضاء کرده باشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه: سابقه هرگونه بیماری عصبی و روانی (مانند بیماری میگرن و سکتة مغزی، افسردگی و سایکوز)؛ سابقه مصرف داروهای مانند استامینوفین کدئین، مورفین و هر گونه اعتیاد به مواد مخدر؛ در صورتیکه در حین عمل و در دوره

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014010615102N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/11/22, 11-02-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/11/22, 2014-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیل اشکانی اصفهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 بیمار: بر اساس جدولی که از قبل به بیمار آموزش داده شده، بصورت عددی بین 0-10 تعیین و ثبت می‌گردد

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: گروهی از بیماران که در فاصله زمانی دو ساعت قبل از آغاز اینداکشن بیهوشی، یک گرم داروی پاراستامول را بصورت درون وریدی و در طی مدت 30 دقیقه دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: گروهی که بعد از پایان عمل جراحی و در ریکاوری یک گرم داروی پاراستامول را بصورت درون وریدی و در طی مدت 30 دقیقه دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

ریکاوری عوارضی مانند هیپوکسی، هیپرکاری، سکنه قلبی و ایست قلبی اتفاق افتاده باشد؛ در صورتیکه بعد از عمل عوارضی مانند خونریزی شدید از محل جراحی، علائم التهاب، عفونت موضعی و تب اتفاق بیفتد؛ در صورتیکه در هر مرحله از درمان بیمار داروی مورد نظر (مورفین، پاراستامول) را مصرف ننماید؛ در صورتیکه در هر مرحله از درمان بیمار بخواهد از مطالعه کنار گذاشته شود.

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق 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 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

کمیته اخلاق دانشگاه علو پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علو پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/11/01, 2012-01-21

کد کمیته اخلاق

CT-P-92-3289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد در جراحی سپتورینوپلاستی

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute Pain

شرح مداخله

گروه سوم: گروهی که بعد از پایان عمل جراحی و در ریکاوری 3 میلی گرم داروی مورفین رابه صورت درون وریدی و در طی مدت یک دقیقه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسوول

شهریار امیدواری

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

شهریار امیدواری

موقعیت شعلی

دانشجوی تخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر گروه بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2033 1626 71 98+

فکس

ایمیل

omidvarish@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شجاع الحق طاروق

موقعیت شعلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر گروه بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2033 1626 71 98+

فکس

ایمیل

shtaregh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شهریار امیدواری

موقعیت شعلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر گروه بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2033 1626 71 98+

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