

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی اثر پاراستامول وریدی و شیاف ایندومتاسین بر تسکین درد پس از جراحی سپتو رینو پلاستی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه آینده نگر دو سو کور تصادفی در بیماران تحت سپتورینوپلاستی، مقایسه اثر بیدردی یک دوز شیاف ایندومتاسین با یک دوز پاراستامول وریدی، و با گروهی است که فقط لیدوکائین + اپی نفرین موضعی دریافت می کنند. متد: 75 بیمار ASA class 1 و 2 کاندید سپتورینوپلاستی باز وارد مطالعه می شوند. در همه بیماران یک روش استاندارد بیهوشی استفاده می شود و محلول لیدوکائین + اپی نفرین در نواحی عمل تزریق می گردد. بیماران به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند: گروه 1، یک گرم پاراستامول وریدی در 100 میلی لیتر نرمال سالین، گروه 2 یک شیاف ایندومتاسین 100 میلی گرمی، و گروه 3، 100 میلی لیتر انفوزیون نرمال سالین را 20 دقیقه مانده به پایان عمل دریافت می کنند. درد در دقیقه 15، 30 و ساعات 1، 2، 3، 4، 5، 6، 7، و 8 پس از عمل با استفاده از scale Visual analogue ارزیابی می گردد. در صورت وجود درد مرفین وریدی تزریق می شود. درجه ی سدیشن و عوارض در 8 ساعت اول پس از جراحی ثبت می گردند.

آدرس ایمیل
sdabir@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماری های نای

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/02/08, 2014-04-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/05/01, 2014-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر پاراستامول وریدی و شیاف ایندومتاسین بر تسکین درد
پس از جراحی سپتو رینو پلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پاراستامول وریدی و شیاف ایندومتاسین در درمان درد ناشی از
عمل سپتو رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمار ان 2 و American Society of Anesthesiologists (ASA class 1)؛ محدوده ی سنی 18-50 سال.
شرایط خروج: بیماران با اختلال عملکرد کبدی یا کلیوی؛ اعتیاد به دارو
یا الکل یا مواد مخدر؛ سابقه ی تشنج؛ آسم؛ زخم معده؛ آلرژی نسبت
به داروهای مورد مطالعه یا ترکیبات سازنده ی آنها مثل تخم مرغ یا
سویا؛ سابقه ی درد مزمن.

سن

از سن 75 ساله تا سن 43 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041815322N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2015, 1394/01/31

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/01/31, 2015-04-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیده دبیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2595 2243 21 98+

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/31, 2014-05-21

کد کمیته اخلاق

2867

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از جراحی سپتورینوپلاستی

کد ICD-10

Y83.8

توصیف کد ICD-10

Surgical and other medical procedures as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه 15، 30 و ساعات 1، 2، 3، 4، 5، 6، 7، و 8 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از Visual analogue pain scale (VAS) score با درجه

بندی 0 تا 10

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

داروی مسکن مکمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام طول 8 ساعت مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در صورتیکه بیماران شکایتی از درد داشته باشند یا در صورت VAS 4 یا بالاتر

2

شرح متغیر پیامد

درجه سدیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه 15، 30 و ساعات 1، 2، 3، 4، 5، 6، 7، و 8 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Ramsay Sedation Score

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به طور مستمر در طول 8 ساعت مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه 1 یک تک دوز پاراستامول وریدی 1 گرم در 100 میلی لیتر

نرمال سالین 20 دقیقه مانده به پایان عمل داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه 2 یک تک دوز شیاف ایندومتاسین 100 میلی گرمی 20 دقیقه

مانده به پایان عمل داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه 3، 100 میلی لیتر نرمال سالین 20 دقیقه مانده به پایان عمل

داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماری های ریوی بیمارستان مسیح دانشجو
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره پارسا
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشجوری، بخش بیهوشی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های نای، پژوهشکده سل و بیماری های ریوی، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماری های ریوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا فرزنانگان
آدرس خیابان
خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشجوری، مرکز تحقیقات بیماری های نای
شهر
تهران
ردیف بودجه
16-11-92
کد بودجه
p/25/29/45095
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماری های نای، پژوهشکده سل و بیماری های ریوی، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماری های ریوی
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
واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
خانم یلدا پرویز
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای داروسازی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
21226400515 98+

فکس
ایمیل
yali_par@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های نای، پژوهشکده سل و بیماری های ریوی، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماری های ریوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیده دبیر
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی و مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشجوری، بخش بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
9644 2610 21 98+
فکس
9644 2610 21 98+
ایمیل
sdabir@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
sdabir@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده سل و بیماری های ریوی، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماری های ریوی بیمارستان مسیح دانشجو
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره پارسا
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی و مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشجوری، بخش بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
9644 2610 21 98+
فکس
9644 2610 21 98+
ایمیل
tparsa849@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی