پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر پاراستامول به تنهایی در کنترل درد پس از آرتروسکوپی زانو

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تاثیر پاراستامول به تنهایی در کنترل درد پس از آرتروسکوپی زانو طراحی : کارآزمايي باليني دوسوكور تصادفي شده. نحوه انجام : بیمارستان آموزشی درمانی. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: از بین بیماران کاندید جراحی های ارتویدی آرتروسکوپی زانو مراجعه کننده به بیمارستان اختر در سال 93، 50 نفر با سن 15 تا 60 سال ؛ کاندید جراحی آرتروسکوپی زانو کلاس ASA یک - دو به روش غیرتصادفی ساده انتخاب شدند. سپس کلیه افراد به شکل کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم شدند که هر گروه شامل 25 نفر بود. مداخلات : گروه پاراستامول انفوزیون وریدی 2 گرم پاراستامول طی 15 دقیقه هر 6 ساعت تا 24 ساعت انجام می شود. گروه مرفین در پمپ کنترل بی دردی توسط بیمار، مرفین بنا به درخواست بیمار 1 میلی گرم در سی سی بصورت بولوس با حداقل 6 دقیقه فاصله تزریق می شود. متغیر های پیامد اصلی: میزان درد پس از عمل اندازه گیری می شود. نوع داروی مطالعه کدگذاری شد و توسط شخص غیرمطلع از طرح در هر بیمار کدگذاری انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013112415515N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2261 2252

آدرس ایمیل

dr.hashemi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-01, ۱۳۹۳/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پاراستامول به تنهایی در کنترل درد پس از آرتروسکوپی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پاراستامول در کنترل درد پس از آرتروسکوپی زانو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه 1. سن 60-15 سال 2. ASA I-II 3. آرتروسکوپی زانو تحت بی حسی اپیدورال معیارهای خروج از مطالعه 1. سابقه مصرف داروهای آنالژزی 24 ساعت قبل از جراحی 2.عدم توانایی استفاده از پمپ کنترل بی دردی توسط بیمار 3.نارسایی کبد ی و کلیوی 4.کاردیوپولمونری شدید 5.کواگولوپاتی 6.چاقی موربید 7.سابقه تهوع و استفراغ پس از عمل 8.سابقه میگرن 9.سابقه بروز عوارض حین و پس از جراحی 10.بروز عوارضی که طی 24 ساعت پس از عمل نیاز به مداخله داشته باشد 11.آلرژی شناخته شده 12.حساسیت یا کنتراندیکاسیون به داروهای آنالژزی اپیوئید و نان اپیوئید 13.حاملگی و شیردهی 14.سابقه سوء مصرف الکل و مواد

سن

از سن **78 ساله** تا سن **33 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
آدرس خیابان
خ.تابناک
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-08-17, ۱۳۹۳/۰۵/۲۶
کد کمیته اخلاق
92/11/10 /م/432

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کنترل درد پس از آرتروسکوپی زانو
کد ICD-10
G89.18
توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به ریکاوری، 15 و 30 دقیقه، 1، 2، 4، 6، 12، 18، 24 ساعت پس از شروع دریافت داروی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
میزان آنالژزی مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به ریکاوری، 15 و 30 دقیقه، 1، 2، 4، 6، 12، 18، 24 ساعت پس از شروع داروی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس نمره 4-1

5

شرح متغیر پیامد
نمره آرام بخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به ریکاوری، 15 و 30 دقیقه، 1، 2، 4، 6، 12، 18، 24 ساعت پس از شروع داروی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس رامسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مطالعه: انفوزیون وریدی 2 گرم پاراستامول
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پمپ PCA مرفین
طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اختر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود هاشمی
آدرس خیابان
خ. شریعتی.پل رومی، خ. شریفی منش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رحمتی رودسری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خ یمن، خ پروانه
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
بیمارستان اختر
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مسعود هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان الهیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2261 2252
فکس
ایمیل
dr.hashemi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان اختر
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مسعود هاشمی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و فلوشیپ درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان الهیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2261 2252
فکس
ایمیل
dr.hashemi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان اختر
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مسعود هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان الهیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2261 2252
فکس
ایمیل
dr.hashemi@sbmu.ac.ir
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