پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات پاراستامول و پخش موزیک بر درد در سنگ شکن برون اندامی

چکیده پروتکل

چکیده

سنگ شکن برون اندامی یک روش غیر تهاجمی برای شکستن سنگهای مجاری ادراری است.امواج شوک باعث درد و ناراحتی در نقطه ورود و احشای عمقی می گردد.همکاری بیمار به منظور ثابت نگه داشتن سنگ و هدف قرار گرفتن ان توسط امواج در حین سنگ شکنی برون اندامی الزامی است. به همین منظور انتخاب یک روش بیدردی"ارامبخشی با حداقل اثار جانبی حائز اهمیت است.استامینوفن داخل وریدی یک ضد درد غیر مخدری است که محل اصلی عمل ان در سیستم عصبی مرکزی بوده و از طریق مهار سیکلو اکسیژناز عمل مینماید.کلیه بیماران سالم که فقط کاندید سنگ شکن برون اندامی باشند میتوانند وارد تحقیق شوند.شرایط خروج از مطالعه ممنوعیت استفاده از مخدرها "نارسائی شدید تنفسی و چاقی شدید است.در این تحقیق به دلیل غیر کور بودن نیازی به استفاده از مخدر نیست.بیماران به 3 گروه تقسیم می شوند.در گروه اول بیماران پروپوفول و سوفنتانیل دریافت خواهند کرد.در گروه دوم بیماران پروپوفول و سوفنتانیل و پاراستامول دریافت خواهند کرد. در گروه سوم بیماران پروپوفول و سوفنتانیل دریافت خواهند کرد ودر حین سنگ شکنی به موسیقی گوش خواهند کرد.ارزیابی درد بر حسب مقیاس عددی هر 5 دقیقه یکبار در حین سنگ شکنی برون اندامی است.هدف اولیه بررسی اثر پخش موزیک و پاراستامول بر درک درد در حین سنگ شکنی برون اندامی است.هدف ثانویه بررسی شوع نارسائی تنفسی در بخش مراقبتهای بعد از عمل می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201301151936N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-27, ۱۳۹۱/۱۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-27, ۱۳۹۱/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرضا نجفی انارکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 1354 0088

آدرس ایمیل

najafianaraki@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-29, ۱۳۹۱/۱۱/۱۰

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

بررسی اثرات پاراستامول و پخش موزیک بر درد در سنگ شکن برون اندامی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات پاراستامول و پخش موزیک بر درد در سنگ شکن برون اندامی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه انجام فقط سنگ شکن برون اندامی "وضعیت سلامتی (I-II) بر اساس طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی امریکا می باشد.معیار خروج از تحقیق ممنوعیت استفاده از مخدر"نارسائی تنفسی مزمن وچاقی شدید است

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
آدرس خیابان
بوشهر-دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بوشهر
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
B-91-14-3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد حین سنگ شکن برون اندامی
کد ICD-10
N99.9
توصیف کد ICD-10
Postprocedural disorder of genitourinary system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد حین سنگ شکن برون اندامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
45 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی درد عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ایجاد نارسائی تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
60 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران به سه گروه مساوی تقسیم میشوند(تعداد 45) بیماران در گروه کنترل به میزان سی میکرو گرم بر حسب کیلوگرم وزن بدن پروپوفول و 10 میکروگرم سوفنتانیل دریافت می نمایند.درد هر 5 دقیقه یکبار و بوسیله روش عددی(0=بدوون درد"10=درد شدید)کنترل خواهد شدو در شرایطی که عدد درد بالاتر از 3 باشدیک دوز 2/5 میکروگرمی سوفنتانیل به عنوان کمکی تزریق خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
بیماران به سه گروه مساوی تقسیم میشوند(تعداد 45) بیماران در گروه تحت مشاهده به میزان سی میکرو گرم بر حسب کیلوگرم وزن بدن پروپوفول و 10 میکروگرم سوفنتانیل و 15 میکرو گرم بر حسب کیلوگرم وزن بدن پرااستامول دریافت می نمایند.درد هر 5 دقیقه یکبار و بوسیله روش عددی(0=بدون درد"10=درد شدید)کنترل خواهد شدو در شرایطی که عدد درد بالاتر از 3 باشدیک دوز 2/5 میکروگرمی سوفنتانیل به عنوان کمکی تزریق خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
بیماران به سه گروه مساوی تقسیم میشوند(تعداد 45) .بیماران در گروه تحت مشاهده(سی) به میزان سی میکرو گرم بر حسب کیلوگرم وزن بدن پروپوفول و 10 میکروگرم سوفنتانیل دیافت نموده و درحین عمل سنگ شکنی برای انها موزیک پخش خواهد شد. .درد هر 5 دقیقه یکبار و بوسیله روش عددی(0=بدون درد"10=درد شدید)کنترل خواهد شدو در شرایطی که عدد درد بالاتر از 3 باشدیک دوز 2/5 میکروگرمی سوفنتانیل به عنوان کمکی تزریق خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بنت الهدی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجفی
آدرس خیابان
بوشهر-بیمارستان فاطمه زهرا

شهر
بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر محید اسدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجفی انارکی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 1252 6801
فکس
ایمیل
dr.najafianaraki@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجفی انارکی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 1252 6801
فکس
ایمیل
dr.najafianaraki@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرضا نجفی انارکی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهر-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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