

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

بررسی مقایسه ای اثر آپوتل و هیدراسیون بر کاهش درد پس از عمل در بیماران پروستاتکتومی باز. مطالعه کلینیکی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر پاراستامول و هیدراسیون بر کاهش درد پس از عمل پروستاتکتومی باز است. در یک مطالعه بالینی دو سو کور 78 بیمار کاندید پروستاتکتومی باز وارد مطالعه گردیده و به دو دسته مساوی تقسیم شدند (39 نفره). شرایط ورود به مطالعه شامل کلیه بیماران انتخابی کاندید پروستاتکتومی باز بین سنین 45 الی 75 که فرم رضایت نامه تحقیق را بر کرده باشند شرایط خروج از مطالعه شامل سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه "دریافت داروی ضد درد 8 ساعت قبل از عمل اختلالات روحی روانی و کلیه شرایطی که بی حسی نخائی را منع میکند میباشد. کلیه بیماران در گروه شاهد مایع درمانی متوسط و بویواکائین نیم دهم درصد تا 3 میلی تتر دریافت کردند. باراستامول (استامینوفن وریدی) دارای خواص ضد دردی میباشد و در سال 2006 مورد تایید قرار گرفته است. کلیه بیماران تحت مطالعه استامینوفن وریدی به میزان 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت می کنند و تحت بی حسی نخائی با بویواکائین نیم دهم درصد حداکثر به میزان 3 میلی لیتر دریافت خواهند کرد. عدد درد "نیاز به داروهای ضد درد" میزان رضایت بیماران و زمان ترخیص در دو گروه ثبت خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306231936N12
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۱۷, 08-08-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۱۷, 2015-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرضا نجفی انارکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0088 1354 77 98+

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

۱۳۹۴/۰۴/۲۴, 2015-07-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۲۴, 2015-09-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر آپوتل و هیدراسیون بر کاهش درد پس از عمل در بیماران پروستاتکتومی باز. مطالعه کلینیکی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر آپوتل و هیدراسیون بر کاهش درد پس از عمل در بیماران پروستاتکتومی باز. مطالعه کلینیکی دو سو کور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: کلیه بیماران پروستاتکتومی باز انتخابی و سن 45 الی 75 میباشد شرایط خروج از مطالعه : سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه: دریافت داروی ضد درد 8 ساعت قبل از عمل: اختلالات روحی روانی و کلیه شرایطی که بی حسی نخائی را منع میکند میباشد.

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سئوال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه شاهد کلیه بیماران 20 سی سی بر حسب کیلوگرم وزن بدن
نرمال سالین دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه تحت مطالعه کلیه بیماران 10 میلی گرم بر حسب کیلوگرم
وزن بدن استامینوفن وریدی دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسؤول
دکتر عبدالرضا نجفی انارکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دکتر مجید اسدی
نام کامل فرد مسؤول
دکتر عبدالرضا نجفی انارکی
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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

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

دارد

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 بوشهر

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

27/3/92

تاریخ تایید

1392/03/27, 2013-06-17

کد کمیته اخلاق

B-15-92-5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط اثر آپوتل و هیدراسیون بر کاهش درد پس از عمل در بیماران

پروستانتومی باز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری

دکتر مجید اسدی
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرضا نجفی انارکی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
0088 1354 77 98+
فکس
ایمیل
arna566@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرضا نجفی انارکی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
087733540088+
فکس
ایمیل
arna566@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرضا نجفی انارکی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
0088 3354 77 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی