پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي مقايسه اي تاثير پره امتيو انفيلتراسيون زير پوستي دو دوز ترامادل بر تسكين درد بعد از اعمال جراحي ارولوژی

چکیده پروتکل

چکیده

طي مطالعه اي دوسوكور، تصادفي سازي شده و كنترل شده با پلاسبو، تاثير پره امپتيو انفيلتراسيون زير پوستی دو دوز ترامادل بر تسكين درد بعد از اعمال جراحی ارولوژی تعيين و مقايسه می شود. 96 نفر از بيماران كانديد اعمال جراحی ارولوژی دراتاق عمل بيمارستان حضرت علي اصغر كه معيارهاي ورود به مطالعه را داشته باشند، به صورت تصادفي ساده به يكي از سه گروه مورد مطالعه وارد مي شوند. قبل از برش جراحي گروه اول 1 ميلی گرم به ازای هر كيلوگرم ترامادل در 10 سی سی نرمال سالين 9/0%، گروه دوم 2 ميلی گرم به ازای هر كيلوگرم ترامادل در 10 سی سی نرمال سالين 9/0% و گروه سوم 10 سی سی نرمال سالين 9/0% به صورت انفيلتراسيون زيرپوستي دريافت خواهند كرد. در دقيقه های 15، 30 و 60 و در ساعات 4، 8، 16 و 24 پس از عمل جراحي، ميزان درد بيماران،sedation score، تهوع و استفراغ، تعداد ضربان قلب و تنفس در دقيقه و ميزان فشار متوسط خون شريانی سنجيده و در دو گروه مقايسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138804222159N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-29, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-29, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ قائدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 1467 9730

آدرس ایمیل

f_ghaedi@edc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تاثير پره امتيو انفيلتراسيون زير پوستي دو دوز ترامادل بر تسكين درد بعد از اعمال جراحي ارولوژی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تاثير پره امتيو انفيلتراسيون زير پوستي دو دوز ترامادل بر تسكين درد بعد از اعمال جراحي باز كليه و مجاري ادراري

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: سن 75-18 ساله، كانديد اعمال جراحی ارولوژي كه نمره ASA آنها 1يا 2 باشد، معيارهاي خروج: سابقه اعتياد به مواد مخدر، سابقه حساسيت به ترامادل، ابتلا به صرع و يا ICP بالا، بيماری مزمن كبدی، دردهای مزمن، چاقی(BMI>30)، مصرف MAO inhibitor و يا SSRI، هرگونه اختلال شناختی و يا روحی روانی كه مانع از ارزيابی های پس از عمل جراحی شود و نيز عدم تمايل بيمار به ادامه شركت در مطالعه به هر دليلی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

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

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 پزشكي اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان - ميدان آزادي - دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2009-11-22, ۱۳۸۸/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

388328

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از اعمال جراحی ارولوژی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه های 15، 30 و 60 و در ساعات 4، 8، 16 و 24 پس از عمل جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

numeric rating scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه های 15، 30 و 60 بعد از ورود به ریکاوری و در ساعات 4، 8، 16 و 24 پس از عمل جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Nausea and Vomiting Score

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه های 15، 30 و 60 بعد از ورود به ریکاوری و در ساعات 4، 8، 16 و 24 پس از عمل جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش ضربان قلب در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

میزان sedation

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه های 15، 30 و 60 بعد از ورود به ریکاوری و در ساعات 4، 8، 16 و 24 پس از عمل جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Sedation Score

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه های 15، 30 و 60 بعد از ورود به ریکاوری و در ساعات 4، 8، 16 و 24 پس از عمل جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد

میزان فشارخون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه های 15، 30 و 60 بعد از ورود به ریکاوری و در ساعات 4، 8، 16 و 24 پس از عمل جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دو برابر فشار خون سیستولي به علاوه فشارخون دیاستولي تقسیم بر سه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قبل از برش جراحي 1 mg/kg ترامادل در 10 سی سی نرمال سالین 9/0% به صورت انفیلتراسیون زیرپوستي در محل برش

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قبل از برش جراحي 2mg/kg ترامادل در 10 سی سی نرمال سالين 9/0% به صورت انفيلتراسيون زيرپوستي در محل برش
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
قبل از برش جراحي 10 سی سی نرمال سالين 9/0% به صورت انفيلتراسيون زيرپوستي در محل برش
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان حضرت علي اصغر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقيقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان-ميدان آزادي-دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
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 پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دكتر عظيم هنرمند
موقعیت شغلی
عضو هيئت علمي دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان-ميدان آزادي-دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1625 5555
فکس
ایمیل
honarmand@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دكتر سيد محمدرضا صفوي
موقعیت شغلی
عضو هيئت علمي دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان-ميدان آزادي-دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1625 5555
فکس
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فروغ قائدی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان-ميدان آزادي-دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1625 5555
فکس
ایمیل
f_ghaedi@edc.mui.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