

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی مقایسه ای تاثیر پره امتیو انفیلتراسیون زیر پوستی دو دوز ترامادل بر تسکین درد بعد از اعمال جراحی ارولوژی

چکیده پروتکل

چکیده

طبی مطالعه ای دوسوکور، تصادفی سازی شده و کنترل شده با پلاسبو، تاثیر پره امتیو انفیلتراسیون زیر پوستی دو دوز ترامادل بر تسکین درد بعد از اعمال جراحی ارولوژی تعیین و مقایسه می شود. 96 نفر از بیماران کاندید اعمال جراحی ارولوژی در اتاق عمل بیمارستان حضرت علی اصغر که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، به صورت تصادفی ساده به یکی از سه گروه مورد مطالعه وارد می شوند. قبل از برش جراحی گروه اول 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم ترامادل در 10 سی سی نرمال سالین 9/0%، گروه دوم 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم ترامادل در 10 سی سی نرمال سالین 9/0% و گروه سوم 10 سی سی نرمال سالین 9/0% به صورت انفیلتراسیون زیرپوستی دریافت خواهند کرد. در دقیقه های 15، 30 و 60 و در ساعات 4، 8، 16 و 24 پس از عمل جراحی، میزان درد بیماران، sedation score، تهوع و استفراغ، تعداد ضربان قلب و تنفس در دقیقه و میزان فشار متوسط خون شریانی سنجیده و در دو گروه مقایسه خواهد شد.

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

بررسی مقایسه ای تاثیر پره امتیو انفیلتراسیون زیر پوستی دو دوز ترامادل بر تسکین درد بعد از اعمال جراحی ارولوژی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر پره امتیو انفیلتراسیون زیر پوستی دو دوز ترامادل بر تسکین درد بعد از اعمال جراحی باز کلیه و مجاری ادراری
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-75 ساله، کاندید اعمال جراحی ارولوژی که نمره ASA آنها 1 یا 2 باشد، معیارهای خروج: سابقه اعتیاد به مواد مخدر، سابقه حساسیت به ترامادل، ابتلا به صرع و یا ICP بالا، بیماری مزمن کبدی، دردهای مزمن، چاقی ($BMI > 30$)، مصرف MAO inhibitor و یا SSRI، هرگونه اختلال شناختی و یا روحی روانی که مانع از ارزیابی های پس از عمل جراحی شود و نیز عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138804222159N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

9730 1467 26 98+

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 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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان - میدان آزادی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی**تاریخ تایید**

2009-11-22, 1388/09/01

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 دقیقه‌های 15، 30 و 60 و در ساعات 4، 8، 16 و 24 پس از عمل

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

numeric rating scale

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه‌های 15، 30 و 60 بعد از ورود به ریکاوری و در ساعات 4، 8،

16 و 24 پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Nausea and Vomiting Score

2**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه‌های 15، 30 و 60 بعد از ورود به ریکاوری و در ساعات 4، 8،

16 و 24 پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش ضربان قلب در دقیقه

3**شرح متغیر پیامد**

میزان sedation

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه‌های 15، 30 و 60 بعد از ورود به ریکاوری و در ساعات 4، 8،

16 و 24 پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Sedation Score

4**شرح متغیر پیامد**

تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه‌های 15، 30 و 60 بعد از ورود به ریکاوری و در ساعات 4، 8،

16 و 24 پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس در دقیقه

5**شرح متغیر پیامد**

میزان فشارخون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه‌های 15، 30 و 60 بعد از ورود به ریکاوری و در ساعات 4، 8،

16 و 24 پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دو برابر فشار خون سیستولی به علاوه فشارخون دیاستولی تقسیم بر

سه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

قبل از برش جراحی 1 mg/kg ترامادل در 10 سی سی نرمال سالین

90% به صورت انفیلتراسیون زیرپوستی در محل برش

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قبل از برش جراحی 2mg/kg ترامادل در 10 سی سی نرمال سالین 9/0% به صورت انفیلتراسیون زیرپوستی در محل برش

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

قبل از برش جراحی 10 سی سی نرمال سالین 9/0% به صورت انفیلتراسیون زیرپوستی در محل برش

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان-میدان آزادی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عظیم هنرمند

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان-میدان آزادی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1625 31 98+

فکس

ایمیل

honarmand@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمدرضا صفوی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان-میدان آزادی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1625 31 98+

فکس

ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فروغ قائدی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان-میدان آزادی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1625 31 98+

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