

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه تاثیر تزریق دکسمتومیدین داخل نسجی و کتامین زیر جلدی در کنترل درد پس از عمل جراحی بیماران کاندید هیستریکتومی ابدومینال تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه تاثیر تزریق دکسمتومیدین داخل نسجی و کتامین زیر جلدی در کنترل درد پس از عمل جراحی بیماران کاندید هیستریکتومی ابدومینال تحت بیهوشی عمومی می باشد. مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد. تعداد 126 بیمار در سه گروه به صورت تصادفی (در هر گروه 42 نفر) تقسیم شدند. شرایط ورود به مطالعه: هیستریکتومی شکمی؛ بیهوشی عمومی؛ 30-65 سال؛ طول مدت جراحی حداکثر 120 دقیقه؛ ASA کلاس یک و دو. معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به داروهای دکسمتومیدین و کتامین؛ اعمال جراحی بیشتر از 120 دقیقه؛ بیماری قلبی و ریوی. برای گروه اول 50 میکروگرم دکسمتومیدین داخل نسجی و در گروه دوم 100 میلی گرم کتامین زیرجلدی و در گروه سوم 5 سی سی نرمال سالین زیر جلدی تزریق می شود. میانگین مدت بی دردی و اسکور درد بیماران با استفاده از آنالوگ بصری درد در 4،2 و 8 ساعت بعد از عمل ثبت می شود. میزان مخدر مصرفی و زمان اولین درخواست مسکن ثبت می شود.

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/01, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/10/01, 2018-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق دکسمتومیدین داخل نسجی و کتامین زیر جلدی در کنترل درد پس از عمل جراحی بیماران کاندید هیستریکتومی ابدومینال تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق دکسمتومیدین در کنترل درد پس از عمل جراحی بیماران کاندید بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: هیستریکتومی شکمی؛ بیهوشی عمومی؛ 30-65 سال؛ طول مدت جراحی حداکثر 120 دقیقه؛ ASA کلاس یک و دو. معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به داروهای دکسمتومیدین و کتامین؛ اعمال جراحی بیشتر از 120 دقیقه؛ بیماری قلبی و ریوی

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122520258N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/12/03, 21-02-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/12/03, 2017-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

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

تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، دکتر محمد رفیعی

شهر

اراک

کد پستی

38149578558

تاریخ تأیید

2016-11-23, 1395/09/03

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.297

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیستریکتومی ابدومینال

کد ICD-10

N 99.3

توصیف کد ICD-10

Prolapse of vaginal vault after hysterectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین مدت بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4 و 8 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

اسکور درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4 و 8 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آنالوگ بصری درد

3

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتها مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

4

شرح متغیر پیامد

درخواست مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین زمان درخواست مسکن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه بعد از عمل جراحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 50 میکروگرم دکسمتومیدین داخل نسجی دریافت

کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 100 میلی گرم کتامین زیرجلدی دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 5 سی سی نرمال سالین زیر جلدی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مریم شکرپور
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت
پژوهشی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 36 98+
فکس
ایمیل
alikalimair@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شکرپور
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
ایمیل
alikalimair@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پزشکی
نام کامل فرد مسوول
زهرا زارع پور
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
ایمیل
alikalimair@yahoo.com
آدرس صفحه وب

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی