پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر استامینوفن وریدی و کتورولاک بر روی درد بعد از جراحی قلب در اطفال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: کارازمایی بالینی مقایسه تاثیر پارستامول و کتورولاک بر کنترل درد پس از عمل جراحی قلب اطفال. طراحی و انجام مطالعه: این مطالعه آینده نگر، تصادفی و دوسویه کور است. پژوهشگران و بیماران از نوع داروها اطلاعی نداشتند. بیماران در این مطالعه به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در گروه اول (40 نفر) جهت کاهش درد از از پارستامول وريدي با دوز 15 میلی گرم بر کیلو گرم هر 6 ساعت تا 48 ساعت استفاده شد. و در گروه 2 (40 نفر) برای کاهش درد از کتورولاک وریدی با دوز 0.5 میلی گرم بر کیلو گرم هر 6 ساعت تا 48 ساعت استفاده شد. معیارهای ورود به مطالعه: همه بیماران تحت عمل جراحی قلب؛ کودکان بین سن 12-2 سال. معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار؛ اعتیاد؛ حساسیت به دارو. در گروه کتورولاک: بیمار با نارسایی کلیه. در گروه پارستامول: داشتن آلرژی؛ نارسایی کبدی؛ نارسایی کلیوی. گروه مداخله 1 : از پارستامول وريدي با نام تجاري آپوتل از شرکت کوبل دارو با دوز 15 میلی گرم بر کیلو گرم هر 6 ساعت تا 48 ساعت استفاده شد. گروه مداخله 2 : از کتورولاک وریدی ساخت شرکت اکسیر دوز 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم هر 6 ساعت تا 48 ساعت استفاده شد. متغییر پیامد اولیه: درد، مقاطع زمانی اندازه گیری: هر 1 ساعت تا 24 ساعت اول و پس از روز دوم هر 4 ساعت تا 48 ساعت، نحوه اندازه گیری متغییر: ابزار دیداری درد در بیماران بد حال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015012320759N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-15, ۱۳۹۴/۰۶/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-15, ۱۳۹۴/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3852 5209

آدرس ایمیل

soltanigh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-06, ۱۳۹۳/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-09, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر استامینوفن وریدی و کتورولاک بر روی درد بعد از جراحی قلب در اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

کارازمایی بالینی مقایسه تاثیر پارستامول و کتورولاک بر کنترل درد پس از عمل جراحی قلب اطفال

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: همه بیماران تحت عمل جراحی قلب؛ کودکان بین سن 12-2 سال . معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار؛ اعتیاد؛ حساسیت به دارو. در گروه کتورولاک: بیمار با نارسایی کلیه. در گروه پارستامول: داشتن آلرژی؛ نارسایی کبدی؛ نارسایی کلیوی

سن

از سن **91 ساله** تا سن **81 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-07-26, ۱۳۹۳/۰۵/۰۴
کد کمیته اخلاق
930142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد قلبی
کد ICD-10
R07.2
توصیف کد ICD-10
Precordial pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 1 ساعت تا 24 ساعت اول و پس از روز دوم هر 4 ساعت تا 48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار دیداری درد در بیماران بد حال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 : از پارستامول وريدي با نام تجاري آپوتل از شرکت کوبل دارو با دوز 15 میلی گرم بر کیلو گرم هر 6 ساعت تا 48 ساعت استفاده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 : از کتورولاک وریدی ساخت شرکت اکسیر با دوز 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم هر 6 ساعت تا 48 ساعت استفاده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم سلطانی
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید اسلامی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 5209
فکس
ایمیل
Soltanigh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 5209
فکس
ایمیل
Soltanigh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 5209
فکس
ایمیل
Soltanigh@mums.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