

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: کارآزمایی 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 پارستامول وریدی 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 2-12 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 وریدی با نام تجاری 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. متغیر 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 متغیر: ابزار دیداری درد در بیماران بد حال

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5209 3852 51 98+

آدرس ایمیل

soltanigh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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

کارآزمایی 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 2-12 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012320759N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: از پارستامول وریدی با نام تجاری آپوتل از شرکت کوپل 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید اسلامی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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

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

1393/05/04, 2014-07-26

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

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار دیداری درد در بیماران بد حال

5209 3852 51 98+
فکس
ایمیل
Soltanigh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
5209 3852 51 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن