

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مطالعه بالینی مقایسه بررسی اثر بخشی و ایمنی داروهای اکسی کدون تزریقی و مورفین تزریقی در کنترل درد بعد از جراحی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی تهران که به روش لاپاراتومی جراحی می شوند

rmoshari@sbmu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه بررسی اثر بخشی و ایمنی داروهای اکسی کدون تزریقی و مورفین تزریقی در کنترل درد بعد از جراحی می باشد. معیارهای ورود: سن بین 25 تا 75؛ جراحی الکتیو لاپاراتومی می باشد و معیارهای خروج بیماری زمینه ای مداخله کننده؛ حاملگی؛ سوئ مصرف مواد مخدر؛ مصرف القا کننده های انزیمی مانند کاربامازپین و فنی توپین؛ مصرف مهار کننده های انزیمی و خونریزی شدید حین عمل؛ ناپایداری همودینامیک بعد از عمل می باشد. بیماران کاندید لاپاراتومی انتخاب شده و تعداد 80 بیمار انتخاب شده و یک ساعت قبل از اتمام عمل جراحی با اکسی کدون یا مورفین با دوز معین دریافت میدارند و سپس 12 ساعت پس از پایان جراحی با همان دوز دارو دریافت میدارند سپس این بیماران در طول 24 ساعت از نظر میزان درد و فراوانی عوارض بررسی میگردند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015081523620N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۷/۱۸, 10-10-2015**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-10, ۱۳۹۴/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا مشاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2595 2243 21 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بالینی مقایسه بررسی اثر بخشی و ایمنی داروهای اکسی کدون تزریقی و مورفین تزریقی در کنترل درد بعد از جراحی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی تهران که به روش لاپاراتومی جراحی می شوند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مخدر تزریقی بر کنترل درد بعد از جراحی شکم

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 25 تا 75؛ جراحی الکتیو لاپاراتومی؛ امضای رضایت نامه کتبی معیارهای خروج: بیماری زمینه ای مداخله کننده؛ حاملگی؛ سوئ مصرف مواد مخدر؛ مصرف القا کننده انزیمی مانند کاربامازپین و فنی توپین؛ مصرف مهار کننده های انزیمی مثل فلوکستین و ماکرولید؛ خونریزی شدید حین عمل؛ ناپایداری همودینامیک بعد از عمل

سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 اول: تزریق داخل وریدی 2 میلی‌گرم اکسی کدون در 24 ساعت

اول پس از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: تزریق داخل وریدی 2 میلی‌گرم مورفین در 24 ساعت اول

پس از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا مشاری

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریناز طاهری

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی، ولنجک

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/04, 2015-07-26

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RAM.REC.1394.93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندیسیت

کد ICD-10

K35.3

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis with localized peritonitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار vas

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فکس
ایمیل
Bahman18871@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا مشاری
موقعیت شغلی
پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجک بیمارستان طالقانی
شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2595 2243 21 98+

فکس

ایمیل

rmoshari@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا مشاری
موقعیت شغلی
پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجک بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

rmoshari@sbmu.ac.ir

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهمن مالک
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی، ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2595 2243 21 98+

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