پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تجویز داخل وریدی آپوتل (پاراستامول) و کتورولاک قبل از عمل بر میزان بی دردی بعد از اعمال جراحی الکتیو قسمت تحتانی شکم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: مقایسه تجویز داخل وریدی آپوتل (پاراستامول) و کتورولاک قبل از عمل بر میزان بی دردی بعد از اعمال جراحی الکتیو قسمت تحتانی شکم طراحي انجام مطالعه: يك كارآزمايي باليني تصادفي دو سو كور مي باشد. نحوه ي تصادفي سازي: تصادفي سازي ساده با كامپيوتر معيارهای عمده ورود به مطالعه : بیمارانی که دارای ASA I-II هستند و تحت عمل جراحی الکتیو قسمت تحتانی شکم قرار می گیرند. معیارهای عمده خروج از مطالعه: بیمارانیکه addict بوده، سابقه حساسیت دارویی را دارند. سابقه خونریزی گوارشی یا نارسایی کلیوی دارند و یا راضی به شرکت در این پژوهش نیستند، از تحقیق کنار گذاشته می شوند. .حجم نمونه 320: نفر بر اساس معیارهای ورود به مطالعه واجد شرایط بودند. مداخلات 320: بیمار در دو گروه پاراستامول 15 میلی گرم / کیلوگرم و یا کتورولاک به میزان 4/0 mg – mg/kg6/0 قبل از القاء بیهوشی دریافت کرده است. درد پس از عمل با استفاده از شاخص VAS در 12،6،2،0 و 24 ساعت بعد از عمل مورد بررسی قرار گرفت. در اتاق بهبودی(5/0 - 25/0 میریدین میلی گرم/ کیلوگرم (برای کاهش درد استفاده می شود. در نهایت، تهوع و استفراغ، لرز توسط (BSAS) با Bedside Shivering Assessment Scale ، میزان مصرف دارو، خونریزی حین عمل و هزینه بستری در دو گروه اندازه گیری و مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015081723663N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-04, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-04, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی فیض دولت ابادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3334 5009

آدرس ایمیل

feizi_mehdi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-24, ۱۳۹۴/۱۱/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تجویز داخل وریدی آپوتل (پاراستامول) و کتورولاک قبل از عمل بر میزان بی دردی بعد از اعمال جراحی الکتیو قسمت تحتانی شکم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آپوتل و کتورولاک قبل از عمل بر بی دردی بعد از اعمال جراحی قسمت تحتانی شکم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: ASA I-II؛ بیمارانی که تحت عمل جراحی الکتیو قسمت تحتانی شکم قرار می گیرند. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران addict؛ سابقه حساسیت به دارو؛ سابقه خونریزی گوارشی یا نارسایی کلیوی؛ عدم رضایت به شرکت در این پژوهش

سن

از سن **9 ساله** تا سن **86 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **320**
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 بندر عباس
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندر عباس
کد پستی
تاریخ تایید
2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
HEC-93-1-24-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
lower abdomen surgeries
کد ICD-10
R10.3
توصیف کد ICD-10
Pain localized to other parts of lower abdomen

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بی دردی بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعتهای 12،6،2،0 و 24 بعد از عمل ارزیابی می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار اندازگیری VAS

2

شرح متغیر پیامد
بی دردی بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعتهای 12،6،0 و 24 بعد از عمل ارزیابی می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش معیار لرز (BSAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه اول قبل از شروع بیهوشی، کتورولاک به میزان mg/kg6/0 – 4/0 بصورت IV .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه دوم قبل از شروع بیهوشی، پاراستامول به میزان mg/kg15 بصورت IV تزریق می کنیم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندر عباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي بندر عباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالعطیم نجاتی زاده
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي بندر عباس
شهر
بندر عباس
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي بندر عباس

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 بندر عباس

نام کامل فرد مسوول

مهدی فیض دولت آبادی

موقعیت شغلی

پزشک, متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی

شهر

بندر عباس

کد پستی

تلفن

+98 76 3334 5009

فکس

ایمیل

hjarineshin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندر عباس

نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی, فلوشیپ جراحی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بولوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

بندر عباس

کد پستی

تلفن

+98 76 3334 5009

فکس

ایمیل

hjarineshin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد زبان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان خلیلی ، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4270

فکس

ایمیل

masihifarzaneh@gmail.com

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