

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه تأثیر استامینوفن خوراکی و تزریقی بر کنترل درد و میزان مصرف مخدرها در بیماران پس از جراحی قلب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین و مقایسه تأثیر استامینوفن خوراکی و تزریقی در کنترل درد بیماران پس از جراحی قلب است. طراحی انجام مطالعه به صورت تصادفی ساده است. جامعه پژوهش این مطالعه کلیه بیمارانی می باشد که در بیمارستان شهید مدنی خرم آباد تحت عمل جراحی قلب قرار خواهند گرفت. از جمله معیارهای ورود به این مطالعه کلیه بیمارانی که تحت عمل جراحی CABG با یا بدون تعویض دریچه قرار می گیرند. سابقه اعتیاد به مواد مخدر و الکل ندارند و همچنین نارسایی کبدی و کلیوی ندارند. از جمله معیارهای خروج از این مطالعه وجود نمره درد بالاتر از 7 و عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری است. حجم نمونه برای هر گروه 40 نفر و در مجموع 160 نفر محاسبه شد. نمونه گیری به روش در دسترس با استفاده از بلوک های چهارتایی انجام خواهد شد. در گروه یک بیماران استامینوفن تزریقی را هر 6 ساعت دریافت می کنند و در صورت ادامه درد پتدین تزریق خواهد شد. در گروه دو بیماران در صورت وجود درد داروی استامینوفن تزریقی دریافت می کنند و در صورتی ادامه درد پتدین تزریق خواهد شد. در گروه سه بیماران استامینوفن خوراکی را هر 6 ساعت دریافت می کنند و در صورت ادامه درد پتدین تزریق خواهد شد. در گروه چهار بیماران در صورت وجود درد داروی استامینوفن خوراکی دریافت می کنند و در صورتی ادامه درد پتدین تزریق خواهد شد. مطالعه از زمانی شروع می شود که بیماران اکستیوب شده باشند و کاملاً هوشیار و بیدار باشند. برای ارزیابی درد از خط کش درد (VAS) استفاده خواهد شد. درد در زمان های ۰، ۲۰، ۸۰، ۲۰۰ دقیقه پس از دریافت اولین دوز دارو و در طی تنفس عمیق و سرفه، بررسی خواهد شد. سطح درد و میزان مصرف مخدرها در 4 گروه با هم مقایسه خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد یاراحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5655 3322 66 98+

آدرس ایمیل

yarahmadi.s@tak.iu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۱۶, 2016-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۱۶, 2017-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر استامینوفن خوراکی و تزریقی بر کنترل درد و میزان مصرف مخدرها در بیماران پس از جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر استامینوفن خوراکی و تزریقی بر درد بیماران جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه بیمارانی که تحت عمل جراحی CABG با یا بدون تعویض دریچه قرار می گیرند؛ سن بالاتر از 18 سال و پایین تر از 65 سال داشته باشند؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر یا الکل؛ عدم وجود موارد شناخته شده آلرژی یا حساسیت به استامینوفن و یا مخدرها؛ عدم وجود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016022026217N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۲۶, 16-03-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۲۶, 2016-03-16

اختلال در کار کلیه (سطح کراتینین کمتر از ۲ میلی گرم در دسی لیتر)؛
عدم وجود سابقه نارسایی کبدی؛ عدم وجود سابقه آپنه در خواب؛ معیار
های خروج: نمره VAS بالاتر از ۷ بعد از اکستوبیشن داشته باشد؛ عدم
تمایل به ادامه همکاری؛ استفاده از داروهای مخدر و آرام‌بخش در حین
انجام مداخله؛ کاهش سطح هوشیاری بیمار در حین انجام مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و به روش گمارش تصادفی ساده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد، روبروی روستای کهریزک،

مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/09/04, 2015-11-25

کد کمیته اخلاق

LUMS.REC.1394.41

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی کرونری و دریچه ای قلب

کد ICD-10

I97.1

توصیف کد ICD-10

Other functional disturbances following cardiac surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق ۰، ۲۰، ۸۰ و ۱۲۰ پس از دریافت اولین دوز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲۴ ساعت پس از دریافت اولین دوز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهترین الگو مصرف دارو به صورت منظم یا بر اساس نیاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲۴ ساعت پس از دریافت اولین دوز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد و میلی گرم دارو به ازای کیلوگرم وزن بدن

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد دفعات تهوع در ۲۴ ساعت اول پس از دریافت اولین دوز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار یا پرستار کشیک

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد دفعات تهوع در ۲۴ ساعت اول پس از دریافت اولین دوز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار یا پرستار کشیک

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به تجویز داروی ضد تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد دفعات نیاز به تجویز داروی ضد تهوع و استفراغ در ۲۴ ساعت اول

پس از دریافت اولین دوز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات کسب شده از پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه یک استامینوفن تزریقی را هر 6 ساعت دریافت می کنند و در صورت ادامه درد پتدین تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه دو در صورت وجود درد داروی استامینوفن تزریقی دریافت می کنند و در صورتی ادامه درد پتدین تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

بیماران گروه سه استامینوفن خوراکی را هر 6 ساعت دریافت می کنند و در صورت ادامه درد پتدین تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

بیماران گروه چهار در صورت وجود درد داروی استامینوفن خوراکی دریافت می کنند و در صورتی ادامه درد پتدین تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی قلب شهید آیت اله مدنی

نام کامل فرد مسوول

سجاد یاراحمدی

آدرس خیابان

بلوار خیرآباد، بیمارستان فوق تخصصی قلب شهید آیت اله مدنی

شهر

خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

مروت طاهری کلانی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ، روبروی روستای کهریزک،

مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

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 لرستان

نام کامل فرد مسوول

سجاد یاراحمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار خیرآباد، بیمارستان فوق تخصصی قلب شهید آیت اله مدنی

شهر

خرم آباد

کد پستی

6816885916

تلفن

5655 3322 66 98+

فکس

ایمیل

yarahmadi.s@tak.iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

سجاد یاراحمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار خیرآباد، بیمارستان فوق تخصصی قلب شهید آیت اله مدنی

شهر

خرم آباد

کد پستی

6816885916

تلفن

5655 3322 66 98+

فکس

ایمیل

yarahmadi.s@tak.iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

سجاد یاراحمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار خیرآباد، بیمارستان فوق تخصصی قلب شهید آیت اله مدنی

شهر

خرم آباد

کد پستی

6816885916

تلفن

5655 3322 66 98+

فکس

ایمیل

yarahmadi.s@tak.iums.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