

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

بررسی مقایسه اثر استامینوفن وریدی با فنتانیل جهت کنترل درد در حین سنگ شکن ضربه ای برون اندامی

۱۳۹۵/۰۶/۱۱, 2016-09-01

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: 1. تعیین میزان اثر استامینوفن وریدی جهت کنترل درد در حین سنگ شکن ضربه ای برون اندامی 2. تعیین میزان اثر فنتانیل جهت کنترل درد 3. تعیین میزان عوارض ناشی از تزریق فنتانیل در حین سنگ شکن ضربه ای برون اندامی 4. مقایسه کردن اثر استامینوفن وریدی با فنتانیل جهت کنترل درد در حین سنگ شکن ضربه ای برون اندامی، طراحی و روش کار: این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی يك سوکور انجام شد و بر روی 102 بیمار کاندید عمل سنگ شکن ضربه ای برون اندامی بین 20 تا 65 سال واجد شرایط ورود به مطالعه صورت می گیرد. بیماران به صورت تصادفی و ترتیب ورود به دو گروه F (فنتانیل) و گروه A (استامینوفن وریدی) تقسیم می شوند. در بیماران گروه F یک میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل به صورت وریدی ده دقیقه پیش از شروع عمل سنگ شکنی تزریق میگردد و به بیماران درگروه A پانزده میلی گرم بر کیلوگرم استامینوفن وریدی تزریق میگردد. سپس در هر دو گروه، سنگ شکن به روش استاندارد انجام و شدت درد یکبار پیش از شروع عمل، سپس هر 10 دقیقه در طول عمل (10-20-30 دقیقه) و یکبار بلافاصله پس از اتمام عمل با مقیاس سنجش درد (VAS) اندازه گیری می شود. عوارض دارویی و عدم تحمل عمل در بیماران مشاهده و ثبت شد. مشخصات اولیه بیماران، نمره درد، عوارض در فرم پرسشنامه ثبت گردید. داده های کمی پس از بررسی توزیع با Kolmogorov-smirnov به کمک آزمون آماری نان پارامتریک Mann-Whitney تجزیه و تحلیل میشوند. معیارهای ورود: سن بین 20 تا 65 سال، سنگ کلیه در ابتدای حالب فوقانی با قطر 6-20 میلیمتر. معیارهای خروج: حساسیت به داروها، هیدرونفروز متوسط تا شدید، وجود سنگ های متعدد و/یا سنگ مئانه و/یا سنگ های رادیولوگنت، منع مصرف داروهای مخدر و یا بیماری نورولوژیک.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشکان عبدی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3826 8826 21 98+

آدرس ایمیل

dr.abdinezhad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر استامینوفن وریدی با فنتانیل جهت کنترل درد در حین سنگ شکن ضربه ای برون اندامی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استامینوفن وریدی و فنتانیل جهت کنترل درد در حین سنگ شکن ضربه ای برون اندامی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 20 تا 65 سال، کلاس يك و دو ASA؛ کاندید عمل سنگ شکن ضربه ای برون اندامی سرپایی و رضایت بیماران

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016072329034N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سنگ کلیه در ابتدای حالب فوقانی با قطر 20-6 میلیمتر. معیارهای خروج: حساسیت به داروها؛ درمان با داروهای ضداسفردگی؛ خواب آور و روانگردان؛ تزریق یا مصرف مزمن داروی مسکن یا الکل یا مصرف در 3 روز قبل از پروسیجر؛ انصراف بیمار در هر زمان؛ وجود علامت یا نشانه عفونت مجاری ادرار در بیمار، هیدرونفروز متوسط تا شدید؛ وجود سنگ های متعدد و/یا سنگ مئانه و/یا سنگ های رادیولوسنت؛ منع مصرف داروهای مخدر؛ حاملگی؛ بیماری نورولوژیک.

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، پردیس دانشگاه

علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/12/25, 2015-03-16

کد کمیته اخلاق

6240/105/93

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney and ureter

2

شرح

داروهای مسکن و مخدر

کد ICD-10

Y45.0

توصیف کد ICD-10

Opioids and related analgesics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 10 دقیقه تا پایان عمل سنگ شکنی

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار دیداری سنجش میزان درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر زمان پس از تزریق دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان تهوع استفراغ، بر اساس 4 درجه: 1= بدون تهوع و استفراغ،

2= وجود تهوع بدون استفراغ، 3= استفراغ کمتر از دو بار، 4= استفراغ

بیش از دو بار نمره بندی می شود.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

داروی فنتانیل وریدی با دوز یک میکروگرم بر کیلوگرم سه دقیقه پیش

از شروع عمل سنگ شکنی به گروه (اف) تزریق می شود و در صورت

عدم تحمل بیمار(شدت درد بیش از 3) به میزان نصف دوز داروی

فنتانیل(نیم میکروگرم بر کیلوگرم) به عنوان داروی مکمل اضافه می

گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

داروی استامینوفن وریدی به میزان پانزده میلی گرم بر کیلوگرم به

گروه (آ) ده دقیقه پیش از عمل سنگ شکنی تزریق می شود و در

صورت عدم تحمل بیمار(شدت درد بیش از 3) به میزان نصف دوز

داروی فنتانیل(نیم میکروگرم بر کیلوگرم) به عنوان داروی مکمل اضافه

می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز فوق تخصصی شهید هاشمی نژاد تهران
نام کامل فرد مسوول
اشکان عبدی نژاد
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی (پایان نامه دانشجویی می باشد) سرکارخانم
کردلو
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
عبدی نژاد
نام کامل فرد مسوول
اشکان
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره تخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2239 8826 21 98+
فکس
2217 8860 21 98+
ایمیل
dr.abdinezhad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اشکان عبدی نژاد
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2239 8826 21 98+
فکس
2217 8860 21 98+
ایمیل
dr.abdinezhad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اشکان عبدی نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت دوره تخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2239 8826 21 98+
فکس
2217 8860 21 98+
ایمیل
dr.abdinezhad@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی