پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهدف: 1.تعیین میزان اثر استامینوفن وریدی جهت کنترل درد در حین سنگ شکن ضربه اي برون اندامي 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 اي برون اندامي، طراحی و روش کار: این مطالعه به روش کارآزمـــایي بالیني تصادفی يك سوكور انجام شد و بر روی 102 بیمار کاندید عمل سنگ شکن ضربه اي برون اندامي بین 20 تا 65 سال واجد شـرایط ورود به مطالعه صورت می گیرد. بیماران به صورت تصادفي 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 هـر دو گـروه،سنگ شکن به روش استاندارد انجام و شدت درد یکبار پیش از شروع عمل، سپس هر 10دقیقه در طول عمل (10-20-30دقیقه) و یکبار بلافاصله پس از اتمام عمل بـا مقیـاس سنجش درد (VAS) اندازه گیري می شود. عوارض دارويي 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 كمك آزمون آماري نان پارامتریک Mann-Whitney تجزیه و تحلیل میشوند . معیارهای ورود :سن بین 20 تا 65 سال،سنگ کلیه در ابتداي حالب فوقاني با قطر 6-20 میلیمتر. معیارهای خروج:حساسیت به داروها،هیدرونفروز متوسط تا شدید،وجود سنگ های متعدد و/یا سنگ مثانه و/ یا سنگ های رادیولوسنت ،منع مصرف داروهاي مخدر و یاابیماري نورولوژيك.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072329034N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-01, ۱۳۹۵/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشکان عبدی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8826 3826

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 اي برون اندامي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استامینوفن وریدی و فنتانیل جهت کنترل درد در حین سنگ شکن ضربه اي برون اندامي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

؛سنگ کلیه در ابتداي حالب فوقاني با قطر 20-6 میلیمتر. معیارهاي خروج: حساسیت به داروها؛ درمان با داروهاي ضدافسردگي؛ 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 مثانه و/ یا سنگ های رادیولوسنت ؛منع مصرف داروهاي مخدر ؛حاملگی؛بیماري نورولوژیك.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

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

2015-03-16, ۱۳۹۳/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

93/د/105/ 6240

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه تا پایان عمل سنگ شکنی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار دیداری سنجش میزان درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر زمان پس از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری 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.

گروه‌های 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
طبقه 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8826 2239
فکس
+98 21 8860 2217
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت .جنب برج میلاد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8826 2239
فکس
+98 21 8860 2217
ایمیل
dr.abdinezhad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت.جنب برج میلاد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8826 2239
فکس
+98 21 8860 2217
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی