

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر استامینوفن وریدی و فنتانیل به عنوان پیش دارو در کاهش درد در حین و پس از جراحی سنگ مجاری ادراری

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی روی 80 بیمار با سن حداقل 18 سال، در کلاس II، طبقه بندی ASA و کاندید جراحی سنگ های مجاری ادراری به صورت الکتیو و تحت بیهوشی عمومی در بیمارستان ولایت قزوین از خرداد تا اسفند 96 انجام می شود. بیماران در یک طرح موازی به صورت تصادفی (کارت های رنگی) به دو گروه (A,F) تقسیم می شوند. 15 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل، گروه A، دوز 15 mg/kg استامینوفن وریدی رقیق شده با نرمال سالین تا حجم ml 100 و گروه F، دوز 100 ml نرمال سالین به عنوان انفوزیون خواهد شد. تمام بیماران تحت مانیتورینگ استاندارد شامل NIBP و ECG، پالس اکسی متری و درصد اشباع اکسیژن قرار می گیرند. سپس بیماران 0.02 mg/kg میدازولام به عنوان پیش دارو دریافت می کنند. در مرحله قبل از اینداکشن بیهوشی، گروه F، دوز 1.5 میکرو گرم در کیلوگرم فنتانیل وریدی و گروه A، دوز 2ml نرمال سالین دریافت می کنند. بیماران به مدت 3 دقیقه پره اکسیژنه می شوند. جهت اینداکشن بیهوشی 2mg/kg پروپوفول وریدی تجویز می شود. بیماران با ماسک ونتیله می گردند و ادامه بیهوشی با انفوزیون پروپوفول با دوز 100 میکرو گرم در کیلوگرم و گاز N2O-O2 به نسبت 50-50 می باشد. پس از هوشیاری و نیز در فواصل 5 و 15 و 30 بعد از ورود به ریکاوری، شدت درد با روش VAS ارزیابی می شود. پس از ورود به بخش تا 24 ساعت بعد از عمل، از نظر شدت درد پیگیری می شوند و در صورت نیاز (>3 VAS) دوز 25 mg پتدین عضلانی هر 8 ساعت دریافت خواهند کرد.

نام

فاطمه حسینی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3005 547 912 98+

آدرس ایمیل

aramack@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استامینوفن وریدی و فنتانیل به عنوان پیش دارو در کاهش درد در حین و پس از جراحی سنگ مجاری ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر استامینوفن و فنتانیل در کاهش درد در حین و پس از جراحی سنگ مجاری ادراری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 18 و بالاتر، بیماران در کلاس I و II بر اساس طبقه بندی ASA، بیماران با خطر بالا برای جراحی. معیار خروج: سابقه بیماری کبدی، سابقه واکنش های حساسیتی یا عدم تحمل نسبت به داروهای مورد مطالعه، اعتیاد به موادمخدر، کلاس III ASA و بالاتر، سابقه مصرف مسکن قبل از عمل، کراتینین بیش از 1.5 میلی گرم در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016120331215N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۰۴, 26-07-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-26, ۱۳۹۶/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

دسی لیتر، دیابت وابسته به انسولین، سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی یا ضد تشنج، سابقه ریفلاکس گاستروازوفازیاال و هرنی هیاتال، $Body\ Mass\ Index \geq 35$ ، بارداری، وجود بیماری الزایمر یا عقب ماندگی ذهنی.

سن
از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1395/04/23, 2016-07-13

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1395.93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ مجاری ادراری

کد ICD-10

N20.1

توصیف کد ICD-10

Ureteric stone

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل و پس از عمل در ریکاوری و 24 ساعت پس از عمل در بخش جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حین عمل با کنترل تغییر فشار خون و ضربان قلب بیش از 20 درصد میزان پایه و مقیاس بصری VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 15 میلی گرم بر کیلوگرم استامینوفن وریدی رقیق شده با نرمال سالین تا حجم 100 میلی لیتر قبل عمل. دریافت 1.5 میکروگرم در کیلوگرم فنتانیل وریدی حین عمل.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: دریافت 100 میلی لیتر نرمال سالین قبل عمل. دریافت 2 میلی لیتر نرمال سالین حین عمل.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حسینی فرد

آدرس خیابان

قزوین، بلوار 22 بهمن، بیمارستان ولایت

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر پیمانی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

ردیف بودجه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار 22 بهمن، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
5800 3333 28 98+
فکس
ایمیل
nahid.nasseh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه حسینی فرد
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
5800 3333 28 98+
فکس
ایمیل
Aramack@gmail.com , p.pani2008@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

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه حسینی فرد
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
5800 3333 28 98+
فکس
ایمیل
Aramack@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید ناصح
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی جراحی قلب