پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر بی دردی وریدی با پاراستامول در مقایسه با فنتانیل در بیماران جراحی کرونر قلب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی مقایسه ای تاثیر بی دردی وریدی با پاراستامول در مقایسه با فنتانیل در بیماران جراحی کرونر قلب. طراحي انجام مطالعه: تصادفي سازی با استفاده از روش بلوک های تصادفی با اندازه متغیر، نمونه گیری آسان و در دسترس، دوسویه کور، تك مركزي، مرحله دو كارآزمايي. جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر قلب. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: کسر جهشی قبل از عمل بالاتر از 30 درصد؛ ASA کلاس یک تا سه؛ عدم درگیری همزمان دریچه های قلبی؛ عدم نیاز به استفاده از پمپ داخل آئورت حین جراحی. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: سابقه ی حساسیت به داروهای مورد مطالعه؛ بیماری سیستمیک کنترل نشده مانند دیابت نا پایدار؛ اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ سابقه بیماری های روانی و افسردگی؛ سابقه ی آسم یا سایر واکنش های حساسیتی؛ شکستگی استرنوم یا دنده ها حین عمل؛ افزایش آنزیم های کبدی قبل از عمل به بیشتر از دو برابر؛ سایر علل درد قفسه سینه صدری بجز بیماری عروق کرونری؛ EF کمتر از 30 در صد قبل عمل؛ وجود علائم و سمپتوم های نورولوژیک و هر گونه اختلال در سطح هوشیاری قبل از عمل. حجم نمونه: 160 نفر. مداخلات مورد مطالعه: در گروه اول(F) تجویز فنتانیل به مقدار 50 میکروگرم بولوس وریدی و انفوزیون پمپ با سرعت 4 سی سی در ساعت از محلول 10 میکروگرم در هر سی سی. در گروه دوم(P) تجویز بولوس وریدی پاراستامول به مقدار 15 میکروگرم به ازای کیلوگرم و انفوزیون پمپ با سرعت 4 سی سی در ساعت از محلول 25 میکروگرم در هر سی سی. پیامدهاي مورد مطالعه: درد، MAP، ضربان قلب.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016121131351N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-27, ۱۳۹۵/۱۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-27, ۱۳۹۵/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یلدا معینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5799

آدرس ایمیل

yaldamoini@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-02, ۱۳۹۴/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر بی دردی وریدی با پاراستامول در مقایسه با فنتانیل در بیماران جراحی کرونر قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بی دردی کنترل وریدی باپاراستامول در مقابل فنتانیل در بیماران جراحی کرونر قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: کسر جهشی قبل از عمل بالاتر از 30 درصد؛ ASA کلاس یک تا سه؛ عدم درگیری همزمان دریچه های قلبی؛ عدم نیاز به استفاده از پمپ داخل آئورت حین جراحی. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: سابقه ی حساسیت به داروهای مورد مطالعه؛ بیماری

سیستمیک کنترل نشده مانند دیابت نا پایدار؛ اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ سابقه بیماری های روانی و افسردگی؛ سابقه ی آسم یا سایر واکنش های حساسیتی؛ شکستگی استرنوم یا دنده ها حین عمل؛ افزایش آنزیم های کبدی قبل از عمل به بیشتر از دو برابر؛ سایر علل درد قفسه سینه صدری بجز بیماری عروق کرونری؛ وجود علائم و نشانه های نورولوژیک و هر گونه اختلال در سطح هوشیاری قبل از عمل.

سن

بدون محدودیت سنی

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)

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 زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-09-20, ۱۳۹۴/۰۶/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1394.238

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بای پس عروق کرونر قلب

کد ICD-10

I25, I25.0

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ساعت، چهار ساعت، هشت ساعت، دوازده ساعت و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم معیار بصری VAS

2

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت پس از عمل جراحی به فواصل هر 4 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت پس از عمل جراحی به فواصل هر 4 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: تجویز فنتانیل به مقدار 50 میکروگرم بولوس وریدی و انفوزیون پمپ با سرعت 4 سی سی در ساعت از محلول 10 میکروگرم در هر سی سی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: تجویز بولوس وریدی پاراستامول به مقدار 15 میکروگرم به ازای کیلوگرم و انفوزیون پمپ با سرعت 4 سی سی در ساعت از محلول 25 میکروگرم در هر سی سی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسوول

یلدا معینی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت،بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان، اتاق عمل
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محسن طاهری
آدرس خیابان
زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
یلدا معینی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب، اتاق عمل
شهر
زاهدان
کد پستی
9816737789
تلفن
+98 54 3322 4991
فکس
+98 33233550
ایمیل
yaldamoeini@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مازیار محجوبی فرد
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب، بخش جراحی قلب
شهر
زاهدان
کد پستی
9816737789
تلفن
+98 54 3329 5583
فکس
ایمیل
M_mahgoobifard@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
یلدا معینی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی،بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب، اتاق عمل
شهر
زاهدان
کد پستی
9816737789
تلفن
+98 54 3329 5794
فکس
ایمیل
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