پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر اندانسترون و آپوتل در کنترل درد بعد از عمل جراحی در بیماران با شکستگی اندام فوقانی تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه بررسی مقایسه ای اثر اندانسترون و آپوتل در کنترل درد بعد از عمل جراحی در بیماران با شکستگی اندام فوقانی تحت بیهوشی عمومی می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور تک مرکزی می باشد که در آن، بیماران با شکستگی اندام فوقانی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی 5 آذر گرگان به روش بلوک سازی تصادفی در دو گروه 25 نفره تخصیص داده خواهند شد. معیار های ورود کلیدی به مطالعه شامل: سن بالای 15 سال، ریسک بیهوشی یک و دو، شکستگی اندام فوقانی و معیار های خروج اصلی شامل بیماران مبتلا به دیابت کنترل نشده، بیماران مبتلا به بیماری های ایسکمیک قلبی و سکه مغزی می باشد. بعد از پایان عمل جراحی و در مرحله ریکاوری برای هر دو گروه پمپ درد (PCA: Patient Controlled Analgesia) تعبیه خواهد شد. برای گروه کنترل پمپ درد شامل 2 گرم آپوتل خواهد بود که با نرمال سالین 0.9 درصد به 100 سی سی رسانده خواهد شد و برای گروه مداخله پمپ درد شامل 2 گرم آپوتل به همراه 8 میلی گرم اندانسترون تجویز می شود که با نرمال سالین به 100 سی سی رسانده خواهد شد و با سرعت 4 سی سی در ساعت گذاشته خواهد شد و از نظر میزان بی دردی به مدت 24 ساعت دو گروه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.. متغیر پیامد اصلی در این مطالعه درد و متغیرهای اصلی تاثیر گذار شامل نوع گروه درمانی (گروه مداخله، گروه کنترل)، جنسیت، سن و مصرف سیگار می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017062133566N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-19, ۱۳۹۶/۰۵/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-19, ۱۳۹۶/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مهرآور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 893 7199

آدرس ایمیل

f.mehravar@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

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 اندانسترون و آپوتل در کنترل درد بعد از عمل جراحی در بیماران با شکستگی اندام فوقانی تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ترکیب اندانسترون با آپوتل در کنترل درد بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل: ریسک بیهوشی2و ASA Class 1؛ شکستگی اندام فوقانی داشته باشند؛ بیماران تحت بیهوشی با داروی پروپوفول به عنوان القا و نگهدارنده بیهوشی؛ رضایت به شرکت در مطالعه داده باشند؛ گروه سنی ۱۵ سال و بالاتر. معیار های خروج از مطالعه: بیماران با ریسک بیهوشی ASA درجه 3 و 4,؛ بیماران با دیابت کنترل نشده؛ بیماران با سابقه ی بیماری ایسکمیک قلبی؛ بیماران با سابقه سکته مغزی؛ بیماران مبتلا به بدخیمی ها؛ بیماران مبتلا به

مشکلات اعصاب و روان؛ بیماران باردار؛ بیماران با مدت جراحی بالای 120 دقیقه؛ بیماران با سابقه سوء مصرف مواد یا دارو؛ بیماران مصرف کننده الکل؛ بیماران دارای سابقه مشکلات کبدی؛ بیماران با سابقه حساسیت به آپوتل (استامینوفن). بیماران داراي سابقه تهوع و استفراغ بعد از اعمال جراحي قبلي از مطالعه خارج خواهند شد
بیماران با Q – T interval طولانی

سن
از سن **15 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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
افراد شرکت کننده در مطالعه به روش بلوک سازی تصادفی (Block Randomization) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان
خیابان شصت کلاه، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر
گرگان

کد پستی
49177-61551

تاریخ تایید
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1396.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به شکستگي هاي اندام فوقاني

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت و 48 ساعت بعد از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد با مقیاس مشابه بینایي درد اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پمپ درد شامل 2 گرم استامینوفن تزریقی و 8 میلی گرم اندانسترون خواهد بود که با نرمال سالین به 100 سی سی رسانده و با سرعت 4 سی سی در ساعت گذاشته می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پمپ درد شامل 2 گرم آپوتل(استامینوفن تزریقی) خواهد بود که با نرمال سالین به 100 سی سی رسانده و با سرعت 4 سی سی در ساعت گذاشته خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 5 آذر گرگان

نام کامل فرد مسوول
دکتر صالحه آخوندی

آدرس خیابان
خیابان 5آذر، جنب آذر ششم، بیمارستان 5 آذر

شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن سعیدی

آدرس خیابان
خیابان شصت کلاه، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات فناوری

شهر

گرگان
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 گلستان
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 گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین تازیکی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شصت کلاه، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات فناوری
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 3242 1660
فکس
ایمیل
dr.taziki@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بابک مجاور عقیلی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 5 آذر، جنب آذر ششم، بیمارستان 5 آذر گرگان
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 3235 4936
فکس
ایمیل
salehe_akhoondi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مهرآور
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شصت کلاه، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات فناوری
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 3235 4936
فکس
ایمیل
mehravar10261@yahoo.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