پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بی دردی بعد از عمل ترکیب سوفنتانیل و پاراستامول با ترکیب کتورولاک و پاراستامول در اعمال جراحی پروستاتکتومی باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای اثر بی دردی ترکیب سوفنتانیل و پاراستامول با ترکیب کتورولاک و پاراستامول در اعمال جراحی پروستاتکتومی باز

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2-3 با گروه های موازی که روی 60 بیمار کاندید پروستاتکتومی باز انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 بیمار کاندید پروستاتکتومی باز جهت انجام عمل به بیمارستان علی ابن ابیطالب شهر زاهدان مراجعه نموده و دارای شرایط ورود به مطالعه باشند، انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. افراد گروه مداخله (گروه کتورولاک) یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن کتورولاک به همراه 35 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن پاراستامول دریافت خواهند کرد و افراد گروه کنترل (گروه سوفنتانیل) نیز 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن سوفنتانیل به همراه با 35 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن پاراستامول دریافت خواهند کرد. 4، 8، 12، 24، 36و 48 ساعت پس از عمل شدت درد در دو گروه مورد بررسی با استفاده از مقیاس بصری درد اندازه گیری شده و در دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي اصلي ورود به مطالعه: کلیه بیماران کاندید عمل پروستاتکتومی باز مراجعه کننده به بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان. معیارهاي اصلي خروج از مطالعه: مصرف داروی مسکن ،مخدر و یا داروهای روانپزشکی ؛ نارسایی کلیوی؛ نارسایی کبدی؛ مشکلات گوارشی؛ حساسیت دارویی به مخدر، کتورلاک، پاراستامول؛ منع بیهوشی اسپاینال؛ منع بیهوشی عمومی؛ شکست بیهوشی نخاعی و تبدیل به بیهوشی عمومی؛ دپرس تنفسی در حین دریافت پمپ درد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله(گروه کتورولاک) دریافت کننده یک میلی گرم به ازای هر واحد کیلوگرم از وزن بدن کتورولاک به همراه 35 میلی گرم به ازای هر واحد کیلوگرم از وزن بدن پاراستامول گروه کنترل(گروه سوفنتانیل) دریافت کننده 0.1 میلی گرم به ازای هر واحد کیلوگرم از وزن بدن سوفنتانیل به همراه با 35 میلی گرم به ازای هر واحد کیلوگرم از وزن بدن پاراستامول

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بعد از عمل؛ میزان نیاز به بی دردی اضافه؛ آرامبخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171111037369N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۰۹ ,28-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۰۹ ,28-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۰۹ ,2018-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاداب جعفری زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3322 3002

آدرس ایمیل

shadab.jfz@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۴ ,2017-06-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۴ ,2018-06-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بی دردی بعد از عمل ترکیب سوفنتانیل و پاراستامول با ترکیب کتورولاک و پاراستامول در اعمال جراحی پروستاتکتومی باز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بی دردی ترکیب سوفنتانیل و پاراستامول در مقایسه با ترکیب کتورولاک و پاراستامول در اعمال جراحی پروستاتکتومی باز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران کاندید عمل پروستاتکتومی باز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروی مسکن ،مخدر و یا داروهای روانپزشکی نارسایی کلیوی بیماری های کبدی مشکلات گوارشی حساسیت دارویی به مخدر، کتورلاک، پاراستامول منع بیهوشی اسپاینال منع بیهوشی عمومی شکست بیهوشی نخاعی و تبدیل به بیهوشی عمومی دپرس تنفسی در حین دریافت پمپ درد
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی بلوک بندی شده با بلوک های چهارتایی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2017-06-25, ۱۳۹۶/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1396. 75

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پروستاتکتومی باز
کد ICD-10
N52.34
توصیف کد ICD-10
Erectile dysfunction following simple prostatectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4، 8، 12، 24، 36و 48 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4، 8، 12، 24، 36و 48 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره Ramssay

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: دریافت کننده یک میلی گرم به ازای هر واحد کیلوگرم از وزن بدن کتورولاک به همراه 35 میلی گرم به ازای هر واحد کیلوگرم از وزن بدن پاراستامول.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: دریافت کننده 0.1 میلی گرم به ازای هر واحد کیلوگرم از وزن بدن سوفنتانیل به همراه 35 میلی گرم به ازای هر واحد کیلوگرم از وزن بدن پاراستامول
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسدالله شاکری
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت،بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5721
ایمیل
mrs.ameri2010@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن طاهری
آدرس خیابان
زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5721
ایمیل
Dr.Taheri@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
شاداب جعفری زاده
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5721
ایمیل
mrs.ameri2010@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
اسدالله شاکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بیمارستان علی ابن ابیطالب، اتاق عمل
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5730
فکس
ایمیل
Dr.Shakeri@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
شاداب جعفری زاده

موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بیمارستان علی بن ابیطالب، اتاق عمل
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5731
ایمیل
shadab.jfz@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست