

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

مقایسه افزودن کتامین و کتورولاک به فنتانیل در پمپ وریدی کنترل درد توسط بیمار بر میزان درد بعد از عمل جراحی هیستریکتومی شکمی

drbehdad@ssu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر افزودن کتامین و یا کتورولاک به فنتانیل در پمپ وریدی بر میزان درد بعد از عمل جراحی هیستریکتومی ابدومینال تحت بیهوشی عمومی در بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام می شود. در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی دو سو کور از بین زنان 40-60 ساله با کلاس ASA یک و دو که تحت عمل جراحی غیر اورژانس قرار می گیرند، 60 بیمار بطور تصادفی در دو گروه 30 نفره قرار گرفته که در گروه اول کتامین به میزان 0/5 mg/kg و در گروه دوم کتورولاک به میزان 6/0 mg/kg به پمپ وریدی که حاوی 5 mg/kg μg فنتانیل می باشد اضافه می شود. میزان درد بیماران بر اساس VAS در زمانهای 12، 6، 2 و 24 ساعت بعد از عمل اندازه گیری و ثبت می شود. وجود عوارض شایع دارویی (تهوع، استفراغ، دپرسیون تنفسی و توهّم) در 24 ساعت بعد از عمل در دو گروه ارزیابی و مقایسه می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-16, ۱۳۹۳/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه افزودن کتامین و کتورولاک به فنتانیل در پمپ وریدی کنترل درد توسط بیمار بر میزان درد بعد از عمل جراحی هیستریکتومی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه افزودن دو دارو به داروی مخدر در پمپ وریدی کنترل درد توسط بیمار بر میزان درد بعد از عمل جراحی شکمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان کلاس 1 و 2 انجمن متخصصین آمریکا (ASA)، کاندید عمل جراحی هیستریکتومی ابدومینال غیر اورژانس، سن بین 40-60 سال شرایط خروج: بیماران با BMI>35، سابقه بیماری های روانی، درد مزمن، واکنش های آلرژیک به داروهای مورد مطالعه، اعتیاد

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409132963N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-01-08, ۱۳۹۳/۱۰/۱۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-08, ۱۳۹۳/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه بهداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1386 1822 35 98+

آدرس ایمیل

عوارض دارویی (دپرسیون تنفسی، تهوع، استفراغ، توهم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت، 6 ساعت، 12 ساعت و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه فیزیکی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول کتامین به میزان 5/0 mg/kg به پمپ وریدی که حاوی 5 mg/kg فنتانیل می باشد اضافه می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم کتورولاک به میزان 6/0 mg/kg به پمپ وریدی که حاوی 5 mg/kg فنتانیل می باشد اضافه می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر حسن مظفری

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

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 شهید صدوقی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/06/19, 2014-09-10

کد کمیته اخلاق

9630

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کتامین

کد ICD-10

Y48.4

توصیف کد ICD-10

Anaesthetic, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از اتمام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analog pain اسکور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

8224105 353+
فکس
ایمیل
behdad90@gmail.com
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
8224105 353+
فکس
ایمیل
behdad90@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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن