پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بی دردی استامینوفن داخل وریدی و مورفین بردردِ بعد از عمل لاپاروسکوپیک کوله سیستکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر بی دردی استامینوفن وریدی با مورفین
طراحی
کارآزمایي تصادفی شده با گروه های موازی ، يك سويه كور
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران تحت عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک در بیمارستان کوثر سمنان به بیماران قبل شرکت دادن ایشان در مطالعه در مورد هر رژیم دارویی و شیوه مطالعه توضیحات کافی داده خواهد شد و طی بررسی مطلع نخواهد شد تحت درمان با کدام رژیم دارویی قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران تحت عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک؛ 20 تا 60 سال ؛ ASA class I and II ؛ غیر از متعاد به مواد مخدر ؛ حساس به دارو های مورد استفاده
گروه‌های مداخله
سه گروه 20 نفره شامل: گروه استامینوفن وریدی ، گروه مورفین و گروه استامینوفن وریدی و مورفین با توجه به اصول اخلاقی درمورد کاهش درد، گروه کنترل نخواهیم داشت
متغیرهای پیامد اصلی
کنترل درد ؛ کاهش عوارض مورفین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171228038117N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-07, ۱۳۹۶/۱۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-07, ۱۳۹۶/۱۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-07, ۱۳۹۶/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بابک حسن زاده ظروفچی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3343 7838
آدرس ایمیل
babak.hoseinzadeh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بی دردی استامینوفن داخل وریدی و مورفین بردردِ بعد از عمل لاپاروسکوپیک کوله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بی دردی استامینوفن داخل وریدی و مورفین بردردِ بعد از عمل لاپاروسکوپیک کوله سیستکتومی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری مزمن کنترل نشده اعتیاد به مواد مخدر حساسیت به دارو های فوق
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص بیماران به سه بلوک (گروه) مورد مطالعه با استفاده از اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به بیماران قبل شرکت دادن ایشان در مطالعه در مورد هر رژیم دارویی و شیوه مطالعه توضیحات کافی داده خواهد شد و طی بررسی مطلع نخواهد شد تحت درمان با کدام رژیم دارویی فوق قرار خواهند گرفت.
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 سمنان
آدرس خیابان
خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3515894931
تاریخ تایید
2017-12-12, ۱۳۹۶/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1396.164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت داروی مورد مطالعه، 30 دقیقه بعد، ، 2، و6 ساعت بعد از دریافت دوز دارویی و هنگام دریافت دوز دوم دارویی(8ساعت بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نمره دهی (NRS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ریت تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه، 2و6و8 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریت تنفس بیمار

2

شرح متغیر پیامد
پالس ریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه، 2و6و8 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس ریت بیمار

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه، 2و6و8 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد
دریافت مورفین اضافه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دفعات نیاز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقدار مورد استفاده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: مورفین سولفات 10 میلی گرم (داروپخش) داخل عضلانی و تکرار سه مرتبه هر 8 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: استامینوفن وریدی. تایلوفن 1 گرم (اکسیر) در 100 سی سی نرمال سالین انفوزیون در 15 دقیقه. تکرار سه مرتبه هر 8

ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3:مورفین و استامینوفن وریدی. مورفین سولفات 5 میلی گرم (داروپخش) داخل عضلانی همراه تایلوفن 0.5 گرم (اکسیر) در 100 سی سی نرمال سالین انفوزیون در 7 دقیقه. تکرار سه مرتبه هر 8 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
میثم یوسف زاده
آدرس خیابان
خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3515894931
تلفن
+98 23 3344 1995
ایمیل
m.yousofzade@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
میثم یوسف زاده
آدرس خیابان
خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3515894931
تلفن
+98 23 3344 1995
ایمیل
m.yousofzade@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
میثم یوسف زاده
موقعیت شغلی
دانشجو (اینترن)
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3515894931
تلفن
+98 23 3344 1995
ایمیل
m.yousofzade@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
بابک حسین زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3515894931
تلفن
+98 912 148 1098

ایمیل
babak.hoseinzadeh@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
میثم یوسف زاده
موقعیت شغلی
دانشجو (اینترن)
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3515894931
تلفن
+98 23 3344 1995
ایمیل
m.yousofzade@yahoo.com

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