پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تجویز استامینوفن وریدی قبل از عمل بر کاهش درد بعد از عمل در بیماران مبتلا به شکستگی هیپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تجویز قبل از عمل استامینوفن وریدی برمیزان درد بعد از عمل جراحی در بیماران دچار شکستگی هیپ
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل،مبتنی بر جامعه و عمل گرا،با گروه های موازی،دو سویه کور،تصادفی سازی شده به وسیله جدول اعداد تصادفی حجم نمونه 66 فاز کار آزمایی 3
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی سبزوار انجام خواهد شد.بیماران بصورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.در گروه مداخله از استامینوفن وریدی و در گروه کنترل از نرمال سالین به عنوان پلاسبو استفاده خواهد شد،سپس میزان درد بیماران بر اساس معیار دیداری سنجش درد و زمان درخواست اولین دوز داروی مسکن و مقدار داروی مسکن بعد از عمل ثبت خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمام شکستگی های هیپ بالا 15 سال؛ شکستگی همزمان دیگری نداشته باشد؛ 6 ساعت قبل از عمل مسکن دیگری نگرفته باشد؛ جراحی بیش از یک مورد نباشد؛ سابقه سو مصرف مواد الکل یا داروی دیگری نداشته باشد؛ فقط مواردی که تحت بیهوشی عمومی قرار گرفته اند؛ بیماران جزو طبقه بندی 1و 2 انجمن بیهوشی آمریکا باشند شرایط عدم ورود: بیمارانی که دچار نارسایی کبدی هستند؛ بیمارانی که دچار نارسایی کلیوی می باشند؛ بیماران دارای سابقه حساسیت دارویی به استامینوفن وریدی
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله نیم ساعت قبل از عمل جراحی به بیماران 15mg/kg استامینوفن وریدی تجویز می شود. در گروه کنترل نیم ساعت قبلا از عمل جراحی به بیماران 10cc نرمال سالین تجویز می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
درد بعد از عمل؛ میزان مصرف مسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180225038861N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۱۹ ,09-05-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۱۹ ,09-05-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۲/۱۹ ,2018-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مصطفی جعفرپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4466 4378
آدرس ایمیل
mostafa_jafarpoor72@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۲/۱۸ ,2018-03-09
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۳/۲۹ ,2018-06-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تجویز استامینوفن وریدی قبل از عمل بر کاهش درد بعد از عمل در بیماران مبتلا به شکستگی هیپ

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر استامینوفن وریدی در کاهش درد عمل شکستگی هیپ
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام شکستگی های هیپ بالا 15 سال شکستگی همزمان دیگری

نداشته باشد 6 ساعت قبل از عمل مسکن دیگری نگرفته باشد جراحی بیش از یک مورد نباشد سابقه سو مصرف مواد الکل یا داروی دیگری نداشته باشد فقط مواردی که تحت بیهوشی عمومی قرار گرفته اند بیماران جزو طبقه بندی 1و 2 انجمن بیهوشی آمریکا باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دچار نارسایی کبدی هستند بیمارانی که دچار نارسایی کلیوی می باشند بیماران دارای سابقه حساسیت دارویی به استامینوفن وریدی

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه به کمک جدول اعداد تصادفی بیماران در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

توسط پرستار بخش اتاق عمل نیم ساعت قبل از انجام عمل جراحی داروی استامینوفن وریدی به افراد گروه A و نرمال سالین(پلاسبو) توسط سرنگ های مشابه گروه A به افراد گروه B داده خواهد شد و بیماران از محتوای سرنگ آگاهی نخواهند داشت.فرد ارزیابی کننده پیامد هم بدون اینکه از داروی تجویز شده برای هر گروه اطلاع داشته باشد پیامد مطالعه را ارزیابی خواهد کرد.

دارو نما

دارد

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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، کمیته اخلاق

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تاریخ تایید

2018-02-18, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1396.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی هیپ

کد ICD-10

S72

توصیف کد ICD-10

Fracture of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت بالینی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت بعد از عمل 4 ساعت بعد از عمل،12 ساعت بعد از عمل و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استامینوفن وریدی یک داروی مسکن می باشد که در گروه مداخله یک نوبت ،نیم ساعت قبل از عمل و با دوز 15 mg/kg مورد استفاده قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مصطفی جعفرپور

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان رازی، بیمارستان شهید بهشتی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617748189

تلفن

+98 51 4464 0115

ایمیل
jafarpoorM90@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته قراط
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 8319
ایمیل
VCResearch@medsab.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مصطفی جعفرپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سبزوار، اندیشه 3، آخرین درب جنوبی، طبقه همکف
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618614341
تلفن
+98 51 4466 4378
ایمیل
jafarpoorM90@medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مصطفی جعفرپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سبزوار، اندیشه 3، آخرین درب جنوبی، طبقه همکف
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618614341
تلفن
+98 51 4466 4378
ایمیل
jafarpoorM90@medsab.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مصطفی جعفرپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سبزوار، اندیشه 3، آخرین درب جنوبی، طبقه همکف
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618614341
تلفن
+98 51 4466 4378
ایمیل
jafarpoorM90@medsab.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد