

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی مقایسه ای تاثیر پاراستامول و کتورولاک بر کنترل درد بیماران معتاد به اپیوم غیر سنتیک تحت عمل جراحی قلب پیوند عروق کرونر بدون استفاده از پمپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثربخشی و عوارض داروی پاراستامول تزریقی با کتورولاک در میزان بهبودی درد در بیماران معتاد پس از عمل جراحی عروق کرونر می باشد.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی 100 بیمار معتاد برنامه ریزی شده برای عمل انتخابی جراحی عروق کرونر بدون پمپ بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه 50 نفری پاراستامول و کتورولاک تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب بیمارستان امام رضا (ع) مشهد ایران انجام می گیرد. در بیماران تحت تهویه مکانیکی از مقیاس درد (CPOT) هر یک ساعت برای تعیین میزان درد در دو گروه استفاده می شود و پس از جداسازی از تهویه مکانیکی از مقیاس درجه دار عددی (NRS) هر یک ساعت در 24 ساعت اول و روز دوم هر 4 ساعت تا 48 ساعت استفاده می شود. در صورت وجود درد بر اساس نمره CPOT با عدد 3-5 و 6-8 بترتیب فنتانیل با دوز $0.5 \mu\text{g} / \text{kg}$ و $1 \mu\text{g} / \text{kg}$ در فواصل یک ساعته استفاده می شود. در بیماران هوشیار بر اساس نمره 5-7 NRS و 8-10 بترتیب فنتانیل با دوز $0.5 \mu\text{g} / \text{kg}$ و $1 \mu\text{g} / \text{kg}$ در فواصل یک ساعته استفاده می شود. شدت درد و میزان فنتانیل مصرف شده در 24 ساعت اول و دوم محاسبه و مقایسه می گردد. شیوع نارسایی حاد کلیوی بر اساس AKIN و بروز عوارض گوارشی در دو گروه مورد بررسی می شوند. بیمار، فرد جمع آوری کننده اطلاعات و آنالیزگر آماری در این مطالعه کور محسوب می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالغ معتاد به مواد مخدر غیر صنعتی که بطور انتخابی تحت عمل انتخابی جراحی عروق کرونر قرار می گیرند وارد مطالعه می شوند. بیماران با سابقه بیماری گوارشی، کلیوی، کبدی و خونریزی و حساسیت به این داروها وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

بیماران گروه پاراستامول دارو را با دوز 15mg/kg و حد اکثر 1gr هر 6 ساعت و بیماران گروه کتورولاک دارو را با دوز 0.5mg/kg و حد اکثر 60mg هر 6 ساعت دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ میزان آنالژژیک اضافی؛ فراوانی نارسایی کلیه و عوارض گوارشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150216021098N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام امینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5209 3852 51 98+

آدرس ایمیل

aminish@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر پاراستامول و کتورولاک بر کنترل درد بیماران معنادار به اپیوم غیر سنتتیک تحت عمل جراحی قلب پیوند عروق کرونر بدون استفاده از پمپ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پاراستامول و کتورولاک بر کنترل درد بیماران معنادار به اپیوم تحت عمل جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بالغین بالای 18 سال تحت جراحی CABG بدون استفاده از پمپ قلبی ربوی ASA کلاس 2 یا 3 اعتیاد به مواد مخدر غیر سنتتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به هر کدام از داروها مصرف هر کدام از داروها در 48 ساعت قبل از عمل استفاده از داروهای نفروتوکسیک قبل از عمل وجود نارسایی کلیه یا کراتینین بیش از 1.3 قبل از عمل سابقه بیماری گوارشی، زخم یا خونریزی گوارشی، خونریزی حین یا بعد از عمل اختلال کارکرد کبدی FE کمتر از 40% نیاز به بالون پمپ یا وازوپرسور بعد از عمل عمل مجدد کاردیو تراسیک همودینامیک مختل حین یا بعد از عمل حوادث ناخواسته حین عمل شامل آریتمی و ایست قلبی عدم رضایت برای ماندن در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می‌کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از توصیف روش کار و مداخلات و داروهای مورد استفاده، بیماران گروه پاراستامول و کتورولاک، فرد جمع‌آوری کننده اطلاعات و مشاور آماری از نوع داروی استفاده شده برای بیماران آگاه نیستند. بیماران نمی‌دانند کدامیک از داروها برای وی مصرف شده است. افراد جمع‌آوری کننده اطلاعات مربوط به پیامدها نمی‌دانند کدامیک از داروها برابری مصرف شده است. تحلیلگر آماری نمی‌داند کدامیک از داروها برابری مصرف شده است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9791733135

تاریخ تأیید

1396/09/22, 2017-12-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند عروق کرونر

کد ICD-10

T82

توصیف کد ICD-10

Complications of cardiac and vascular prosthetic devices, implants and grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت در روز اول و هر 4 ساعت در روز دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده (نمره CPOT) و سوال کردن (نمره NRS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به آنالژزیک اضافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت در 24 ساعت اول و هر 4 ساعت در 24 ساعت دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت مقدار فنتانیل تجویز شده به میکروگرم

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی آسیب حاد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز بعد از مداخله تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی خونریزی و ناراحتی گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز بعد از مداخله تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و سوال کردن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه پاراستامول، بیماران دارو رابا دوز 15 mg/kg و حد اکثر 1 gr هر 6 ساعت بصورت انفوزیون داخل وریدی پس از ورود به ICU بمدت 24 ساعت دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کتورولاک. بیماران گروه کتورولاک دارو را با دوز 0.5 mg/kg و حد اکثر 60 mg داخل وریدی هر 6 ساعت پس از ورود به ICU به مدت 24 ساعت دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

شهرام امینی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2315 3180 51 98+

فکس

5209 3852 51 98+

ایمیل

aminish@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91379 - 13131

تلفن

2082 3841 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

دانشکده علوم پزشکی مراغه

نام کامل فرد مسوول

شهرام امینی

موقعیت شغلی

استاد بی هوشی و مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2315 3180 51 98+

ایمیل

aminish@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شهرام امینی
موقعیت شغلی

استاد بیهوشی و مراقبتهای ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، دفتر گروه بیهوشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

5209 3852 51 98+

فکس

ایمیل

Aminish@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام امینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا ع دپارتمان بیهوشی - خیابان ابن سینا - مشهد

ایران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

5209 3852 51 98+

فکس

ایمیل

aminish@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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