

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر تزریق پتیدین وریدی با ژل لیدوکائین یا پیروکسیکام موضعی در کاهش درد بیماران در حین سنگ شکن برون اندامی (ESWL) و مقایسه آن با تزریق وریدی پتیدین به تنهایی

چکیده پروتکل

چکیده

سنگ شکن برون اندامی یک روش غیر تهاجمی برای شکستن سنگ های دستگاه ادرای با استفاده از امواج شوک آکوستیک می باشد ولی اثر این امواج باعث ایجاد درد موقت در محل ورود امواج و ناراحتی عمقی احشایی می شود . که نیاز به تجویز مسکن در طی این اقدام را ضروری می سازد این مطالعه بر روی 159 بیمار که جهت عمل ESWL به بیمارستان آیت ... کاشانی مراجعه نمودند انجام شد بیماران به 3 گروه 53 نفره به صورت تصادفی ساده تقسیم شدند : در گروه اول 25 mg پتیدین وریدی به تنهایی ، گروه دوم 25 mg پتیدین وریدی به اضافه ژل پیروکسیکام موضعی و گروه سوم 25 mg پتیدین وریدی به همراه ژل لیدوکائین موضعی در ناحیه فلانک نیم ساعت قبل از عمل جهت بیماران استفاده گردید. در حین عمل نیز هر کدام از بیماران که درد غیر قابل تحمل داشتند مجدداً 25 mg پتیدین وریدی تزریق گردید . پس از عمل میزان درد بیماران بر اساس پرسشنامه MC Gill اندازه گیری شد . یافته ها نشان داد هر سه گروه از نظر سنی و جنسی با هم تفاوت معنی دار نداشتند و تفاوت معنی داری در نمره درد بیماران در سه گروه وجود داشت ($P < 0.01$) میانگین معیار درد در گروه اول (پتیدین) $9/6 \pm 2/6$ و گروه دوم (پتیدین + ژل پیروکسیکام) $7/2 \pm 2/3$ و در گروه سوم (پتیدین + ژل لیدوکائین) $9/3 \pm 1/3$ بود . اختلاف میانگین درد در گروه پتیدین و دو گروه دیگر معنی دار بود . ($P < 0.05$) میانگین میزان مصرف داروی پتیدین در گروه اول (پتیدین به تنهایی) 16 ± 24 میلی گرم ، در گروه دوم (پتیدین + ژل پیروکسیکام) 9 ± 5 میلی گرم و در گروه سوم (پتیدین + ژل لیدوکائین) 13 ± 10 میلی گرم بود . اختلاف میانگین مصرف داروی مخدر در گروه پتیدین با دو گروه دیگر اختلاف معنی داری داشت ($P < 0.05$) . این مطالعه نشان داد استفاده از ژل لیدوکائین یا پیروکسیکام باعث کاهش درد بیماران پس از انجام ESWL شده و نیاز به مصرف داروی مخدر را کاهش می دهد .

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ نایب ثبت در مرکز
2010-12-29, ۱۳۸۹/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد مؤذنی بیستگانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4445 1222 38 98+
آدرس ایمیل
drmoazeni@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق پتیدین وریدی با ژل لیدوکائین یا پیروکسیکام موضعی در کاهش درد بیماران در حین سنگ شکن برون اندامی (ESWL) و مقایسه آن با تزریق وریدی پتیدین به تنهایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ژل لیدوکائین یا پیروکسیکام موضعی در کاهش درد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811043156N1

تاریخ نایب ثبت در مرکز: 2010-12-29, ۱۳۸۹/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

بیماران در حین سنگ شکن برون اندامی (ESWL) و مقایسه آن با تزریق وریدی پتیدین به تنهایی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
ورود: تمایل به شرکت و عدم هیدرونفروز شدید خروج: وجود هیدرونفروز شدید

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 159

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی 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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان
خیابان آیت ... کاشانی

شهر
شهرکرد

کد پستی
تاریخ تایید

2009-02-21, ۱۳۸۷/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق
9-12-87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بیماران در حین سنگ شکن برون اندامی (ESWL)

کد ICD-10
N 20.0

توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل سنگ شکنی ESWL

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه MC Gill درد بیماران حین عمل سنگ شکنی ESWL اندازه‌گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

وریدی + ژل لیدوکائین 25 mg داروی پتیدین

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

داروی پتیدین 25 mg وریدی + ژل پیروکسیکام

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

داروی وریدی پتیدین 25 mg (کنترل)

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی آیت ... کاشانی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مباشری

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

دکتر محمد مؤذنی بیستگانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی توراکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی آیت ... کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
4445 1222 38 98+
فکس
ایمیل
drmoazeni@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مؤذنی بیستگانی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
drmoazeni@skums.ac.ir
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

شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مؤذنی بیستگانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی توراکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی آیت ... کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
4445 1222 38 98+
فکس
ایمیل
drmoazeni@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول