

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر پاراستامول و پتدین در کاهش میزان درد و مصرف اپیوید در بیماران جراحی های سرطان های دستگاه گوارش

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: در این مطالعه اثرات تجویز پاراستامول بر درجه بی دردی بعد از عمل و میزان مصرف نارکوتیک ها در بیماران مورد جراحی های بدخیمی های دستگاه گوارش بستری در بخش مراقبت های ویژه مورد بررسی قرار گرفت. معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل جراحی بدخیمی های دستگاه گوارش و بستری در بخش مراقبت های ویژه معیارهای خروج: بیماران با سابقه ی حساسیت به پاراستامول، بیماری کلیوی (End stage)، بیماران با بیماری کبدی یا افزایش بیش از دو برابر آنزیم های کبدی 60 بیمار 30 تا 81 سال مورد بدخیمی گوارشی که بعد از جراحی در بخش مراقبت های ویژه بستری گردیدند. بیماران به صورت اتفاقی در 2 گروه 30 نفره جای گرفتند، بیماران گروه اول هر 6 ساعت براساس وزن تا حداکثر یک گرم (در کل 4 گرم در 24 ساعت) پاراستامول را به صورت وریدی دریافت نمودند. در گروه دو بیماران هر 6 ساعت 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم تا سقف 50 میلی گرم پتدین دریافت نمودند. هر دو گروه در صورت نیاز بیمار، دوز ثابت 35 میلی گرم پتدین دریافت کردند. قبل از دریافت هر دوز از داروها VISUAL ANALOGUE SCALE به همراه پارامترهای همودینامیک، تهوع و استفراغ نیز در هر گروه مورد ارزیابی قرار گرفت. این اطلاعات در تمام بیماران به مدت 3 روز ثبت شد. در این مطالعه اثر پاراستامول در کاهش مصرف پتدین ارزیابی گردید.

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0013 1228 11 98+

آدرس ایمیل

dralijanpour@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/15, 2012-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/31, 2013-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پاراستامول و پتدین در کاهش میزان درد و مصرف اپیوید در بیماران جراحی های سرطان های دستگاه گوارش

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز پاراستامول در جراحی های سرطانهای دستگاه گوارش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمار با ASA کلاس I-III؛ که کاندید عمل جراحی بدخیمی های دستگاه گوارش هستند و بعد از عمل در ICU بستری می شوند شرایط خروج از مطالعه: سابقه ی حساسیت به پاراستامول؛ مرحله پایان بیماری کلیوی؛ بیماری کبدی یا افزایش بیش از دو برابر آنزیم های کبدی؛ سوء تغذیه یا دهیدراتاسیون شدید؛ مصرف کنندگان الکل؛ دریافت کنندگان پروپوسید، سالیسیلامید یا داروهایی که سبب القاء آنزیم های کبدی می شوند؛ افت شدید فشار خون در حین عمل یا پس از آن؛ تنگی نفس شدید و نیازمند حمایت تنفسی؛ ترومبوسیتوپنی شدید؛ کاهش سطح هوشیاری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201207283305N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2017, 1396/05/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-08-2017, 1396/05/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم علیچانپور

نام سازمان / نهاد

2 شرح بدخیمی های دستگاه گوارش کد ICD-10 C17 توصیف کد ICD-10 Malignant neoplasm of small intestine	سن بدون محدودیت سنی جنسیت هر دو فار مطالعه 2-3 گروه های کور شده در مطالعه اطلاعات موجود نیست حجم نمونه کل حجم نمونه پیش بینی شده: 60 تصادفی سازی (نظر محقق) اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل توصیف نحوه تصادفی سازی کور سازی (به نظر محقق) دو سویه کور توصیف نحوه کور سازی دارو نما ندارد اختصاص به گروه های مطالعه موازی سایر مشخصات طراحی مطالعه این مطالعه به صورت دو سویه کور بوده است. در هنگام نمونه گیری بیمار و فرد جمع کننده اطلاعات راجع به گروهی که بیمار در آن قرار می گرفت اطلاعی نداشتند و بیماران بر اساس شماره پرونده و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. فرد طراحی کننده مطالعه از نحوه تجویز داروها مطلع بوده است.
3 شرح بدخیمی های دستگاه گوارش کد ICD-10 C18 توصیف کد ICD-10 Malignant neoplasm of colon	دارو نما ندارد اختصاص به گروه های مطالعه موازی سایر مشخصات طراحی مطالعه این مطالعه به صورت دو سویه کور بوده است. در هنگام نمونه گیری بیمار و فرد جمع کننده اطلاعات راجع به گروهی که بیمار در آن قرار می گرفت اطلاعی نداشتند و بیماران بر اساس شماره پرونده و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. فرد طراحی کننده مطالعه از نحوه تجویز داروها مطلع بوده است.
4 شرح بدخیمی های دستگاه گوارش کد ICD-10 C15 توصیف کد ICD-10 Malignant neoplasm of oesophagus	دارو نما ندارد اختصاص به گروه های مطالعه موازی سایر مشخصات طراحی مطالعه این مطالعه به صورت دو سویه کور بوده است. در هنگام نمونه گیری بیمار و فرد جمع کننده اطلاعات راجع به گروهی که بیمار در آن قرار می گرفت اطلاعی نداشتند و بیماران بر اساس شماره پرونده و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. فرد طراحی کننده مطالعه از نحوه تجویز داروها مطلع بوده است.
متغیر پیامد اولیه 1 شرح متغیر پیامد کاهش درد مقاطع زمانی اندازه گیری به مدت سه روز بعد از جراحی نحوه اندازه گیری متغیر Visual analogue scale	کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی خالی تاییدیه کمیته های اخلاق 1 کمیته اخلاق نام کمیته اخلاق کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل آدرس خیابان خیابان گنج افروز - میدان دانشگاه شهر بابل کد پستی تاریخ تایید ۱۳۹۱/۰۴/۰۶, 2012-06-26 کد کمیته اخلاق MUBABOL.REC.1391.6
متغیر پیامد ثانویه 1 شرح متغیر پیامد تهوع و استفراغ مقاطع زمانی اندازه گیری سه روز بعد از جراحی نحوه اندازه گیری متغیر پرسش و مشاهده	کمیته اخلاق نام کمیته اخلاق کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل آدرس خیابان خیابان گنج افروز - میدان دانشگاه شهر بابل کد پستی تاریخ تایید ۱۳۹۱/۰۴/۰۶, 2012-06-26 کد کمیته اخلاق MUBABOL.REC.1391.6
گروه های مداخله 1 شرح مداخله گروه مداخله : هر 6 ساعت براساس وزن تا حداکثر یک گرم (دوز کلی 24 ساعت 4 گرم) پاراستامول را به صورت وریدی دریافت می نمایند. بیمار در صورت احساس درد یا نیاز به دارو به صورت PRN پتدین نیم میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن تا حداکثر 35 میلی گرم دریافت می نماید. طبقه بندی درمانی - داروها	بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه 1 شرح بدخیمی های دستگاه گوارش کد ICD-10 C16 توصیف کد ICD-10 Malignant neoplasm of stomach

شرح مداخله

گروه کنترل : بیمار نیم میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن هر 6 ساعت پتدین تا حداکثر 50 میلی گرم دریافت می نماید و در صورت نیاز به مخدر اضافی دوز ثابت 35 میلی گرم پتدین به صورت وریدی دریافت می نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم علیچانپور

آدرس خیابان

خیابان شهید قاسمی

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم علیچانپور

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

dralijanpour@yahoo.com; ans_dep@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم علیچانپور

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

dralijanpour@yahoo.com; ans_dep@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم علیچانپور

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

dralijanpour@yahoo.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