پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثرات آنالجزیک یک دوز کتامین وریدی قبل از انسیزیون پوست با یک دوز استامینوفن وریدی قبل از بیهوشی بر شاخصه های درد بعد از عمل PCNL

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر استفاده Preemptive دو داروی استامینوفن و کتامین در کاهش درد بعد ازعمل PCNL

طراحی

این مطالعه مداخله ای دو سوکور با گروه کنترل می باشد.تقسیم به گروه کنترل یا مداخله به صورت تصادفی با قرعه کشی انجام می شود در .هر سه گروه پروتکل القا و نگهداری بیهوشی مشابه خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از کسب موافقت کمیته پژوهشی و کمیته اخلاق دانشکده پزشکی و رضایت آگاهانه بیماران در بیمارستان قائم و امام رضا و مشهد،بخش اتاق عمل مرکزی،به صورت در دسترس،بیمارانی که تحت عمل های جراحی PCNL با بیهوشی عمومی قرار می گیرند انتخاب می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که تحت عمل های جراحی PCNL با بیهوشی عمومی قرار می گیرند انتخاب می شوند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: تزریق 0.5 میلیکرم بر کیلوگرم (با حجم 2 سی سی)کتامین وریدی قبل از انسیزیون پوست + تزریق 100 سی سی نرمال سالین در مدت نیمساعت قبل از بیهوشی گروه مداخله 2: تزریق 1000 میلیگرم استامینوفن محلول در 100 سی سی نرمال سالین وریدی در مدت نیمساعت قبل از بیهوشی گروه شاهد : هیچکدام از دو داروی فوق تجویز نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی نمره NVR

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170429033680N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۰۶, 27-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۰۶, 27-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۰۶, 2018-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده گلحسني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2631

آدرس ایمیل

golhasanif1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۲, 2019-11-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۲۲, 2018-11-13

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۲۲, 2019-11-13

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات آنالجزیک یک دوز کتامین وریدی قبل از انسیزیون پوست با یک دوز استامینوفن وریدی قبل از بیهوشی بر شاخصه های درد بعد از عمل PCNL

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات آنالجزیک یک دوز کتامین وریدی قبل از انسیزیون پوست با یک دوز استامینوفن وریدی قبل از بیهوشی بر شاخصه های درد بعد از عمل PCNL

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلاس ASA یک و دو سن بین 18 و 70 سال عدم وجود حساسیت شناخته شده به داروهای مورد استفاده عدم ابتلا به هیپرتانسیون و

ایسکمی قلبی عدم ابتلا به بیماری شناخته شده اعصاب و روان قادر به تکلم و درک به زبان فارسی عدم اعتیاد به مواد مخدرو الکل عدم مصرف هرگونه داروی آنالجزیک در 24 ساعت گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایجاد عوارض جراحی که باعث تبدیل پروسیجر به عمل باز بشود

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **111**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی،

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سویه کور است که در آن افراد تحت مطالعه و تخصیص دهده نمونه به گروه ها از نوع دارو مطلع نیستند.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

2018-11-13, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.483

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بيماري كليه

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی نمره NVR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 0.5 میلیگرم بر کیلوگرم (با حجم 2 سی سی)کتامین وریدی قبل از انسیزیون پوست

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 1000 میلیگرم استامینوفن محلول در 100 سی سی نرمال سالین وریدی در مدت 15 دقیقه قبل از انسیزیون پوست

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن صابر مقدم

آدرس خیابان

ميدان تقي آباد، بيمارستان امام رضا (ع)- دفترگروه بيهوشي

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3852 5209
ایمیل
sabermoghaddamm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، ساختمان قريشي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
+98 51 3852 5209
ایمیل
sabermoghaddamm@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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن صابر مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان تقي آباد ، بیمارستان قائم (عج)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3852 5209
ایمیل
sabermoghadamm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن صابر مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان تقي آباد ، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 518525209
ایمیل
sabermoghaddamm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن صابر مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدات تقي آباد ، بیمارستان قائم،(عج)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن

+98 518525209

ایمیل

sabermoghaddamm@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیزهای آماري در مقالات مروري برروی داده های تحویل شده مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به sabermoghaddamm@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه بعد چاپ مقاله

سایر توضیحات