

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه ی اثر ضد دردی استامینوفن وریدی با فنتانیل در جراحی های توراکس و شکم نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

جایگزینی استامینوفن وریدی به جای فنتانیل جهت کنترل درد پس از اعمال جراحی توراکس و شکم نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، دو سوپه کور برای مراقبت های پس از عمل و ارزیابی پیامد

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 66 نوزاد در بیمارستان شهید مطهری ارومیه و نمازی شیراز که تحت عمل جراحی شکمی و قفسه ی سینه قرار گرفته اند، به طور متوالی و به عنوان نمونه وارد مطالعه خواهند شد. یک گروه از بیماران فنتانیل و گروه دیگر نوزادان، استامینوفن وریدی دریافت خواهند نمود در صورتی که در گروه استامینوفن یا فنتانیل امتیاز درد بیشتر و مساوی ۷ باشد، دوز رهایی بخش فنتانیل تزریق خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: نوزادان با سن حاملگی 36 هفته و بیشتر با جراحی های توراکس یا شکم خروج: نوزادان با سابقه حساسیت به مورفین، فنتانیل یا استامینوفن یا اختلال عملکرد کبدی یا کلیوی

گروه های مداخله

نوزادان به طور تصادفی در دو گروه جای خواهند گرفت. یک گروه از بیماران فنتانیل و گروه دیگر نوزادان، استامینوفن دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مطالعه کنترل موثر درد در نوزادان متعاقب جراحی های شکم و توراکس می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171218037936N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران دهقان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4154 3365 44 98+

آدرس ایمیل

dehghan.k@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر ضد دردی استامینوفن وریدی با فنتانیل در جراحی های توراکس و شکم نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر ضد دردی استامینوفن وریدی با فنتانیل (ضد درد مخدر) در جراحی های توراکس و شکم نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با سن حاملگی مساوی یا بزرگتر از 36 هفته با عمل جراحی توراکس نوزادان با سن حاملگی مساوی یا بزرگتر از 36 هفته و عمل جراحی شکم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به مورفین، فنتانیل یا استامینوفن اختلال عملکرد

کبدی اختلال عملکرد کلیوی
سن
از سن 1 روزه تا سن 28 روزه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت انجام تصادفی سازی و نحوه ی اختصاص افراد در دو گروه از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاع از دو سو کوری فقط توسط محقق خواهد بود ، که جدا از مراقب بالینی خواهد بود. به دلیل اینکه موارد مورد مطالعه نوزاد می باشد و ارزیابی بر اساس رفتار و تغییرات علائم حیاتی خواهد بود نیاز به کور بودن موارد مورد مطالعه نخواهد بود.

دارو نما

ندارد

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 ارومیه

آدرس خیابان

آذربایجان غربی، ارومیه، میدان جهاد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714615463

تاریخ تایید

1397/11/06, 2019-01-26

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.416

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی شکم و توراکیس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سپس هر 6 ساعت تا 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نمره درد NIPS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استامینوفن وریدی با دوز 10 میلی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 6 ساعت تا 48 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه و

بیمارستان نمازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

کامران دهقان

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان کاشانی، بیمارستان شهید مطهری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714615463

تلفن

4154 3365 44 98+

فکس

7149 3197 44 98+

ایمیل

dehghan.k@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

کامران دهقان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بخش مراقب‌های ویژه نوزادان، بیمارستان شهید مطهری، خیابان کاشانی، ارومیه، ایران.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714615463

تلفن

4154 3365 44 98+

فکس

7149 3197 44 98+

ایمیل

dehghan.k@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

کامران دهقان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار عدالت، کوی 2، پلاک 8

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714615463

تلفن

4154 3365 44 98+

فکس

7149 3197 44 98+

ایمیل

dehghan.k@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار جهاد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714615463

تلفن

4154 3365 44 98+

فکس

7149 3197 44 98+

ایمیل

dehghan.k@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

کامران دهقان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار عدالت، کوی 2، پلاک 8

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714615463

تلفن

4154 3365 44 98+

فکس

7149 3197 44 98+

ایمیل

dehghan.k@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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