

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاثیر تجویز رویوآکائین در کاهش درد بعد از عمل جراحی خارج کردن سنگ کلیه از طریق پوست

imanifar@sina.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثرات رویوآکائین در کاهش درد پس از عمل جراحی «برداشتن سنگ کلیه از طریق پوست»، مصرف مخدر و تغییرات تنفسی است. معیارهای کلیدی ورود: وزن بیش از 40 کیلوگرم سن 15 - 60 سال معیار خروج: مواردیکه تعداد سوراخهای ورود به پوست در حدی زیاد بود که امکان تجویز رویوآکائین بیش از حد مجاز میگردد و بقایای سنگهای حالب و مجاری ادراری در محل وجود داشته باشد در نتیجه ضددرد بیشتری لازم گردد 60 نفر از بین بیمارانیکه برای عمل «برداشتن سنگ کلیه از طریق پوست» تحت عمل قرار میگیرند. در خاتمه عمل به گروه مطالعه 30 میلیلیتر رویوآکائین تزریق میشود. به گروه کنترل در محدوده جراحی همان حجم سالیان ایزوتونیک تزریق میشود. پس از خاتمه عمل در ساعات چهار و شش میزان درد بیمار و عملکرد تنفسی بازدمی اندازه گیری میشود. میزان مصرف ضددرد در طی 6 ساعت بعد از عمل اندازه گیری میشود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/05/01, 2013-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/05/01, 2014-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تجویز رویوآکائین در کاهش درد بعد از عمل جراحی خارج کردن سنگ کلیه از طریق پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تجویز رویوآکائین در کاهش درد بعد از عمل جراحی خارج کردن سنگ کلیه از طریق پوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وزن بیش از 40 کیلوگرم؛ بیمارانی که تحت عمل جراحی برداشتن سنگ کلیه از طریق پوست قرار میگیرند؛ سن بین 15-60 سال معیارهای خروج: مواردی که تعداد سوراخ های ورود به پوست در حدی زیاد باشد که امکان تجویز رویوآکائین بیش از حد مجاز میگردد؛ بقایای سنگ های حالب و مجاری ادراری در محل وجود داشته باشد در نتیجه ضد درد بیشتری لازم گردد

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201307153773N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/10/25, 15-01-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/25, 2015-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرساده ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0816 4469 21 98+

آدرس ایمیل

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل/6 و 4 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دمیدن در دستگاه اندازه‌گیری کننده جریان بازدمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

PEF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 و 6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Ambulatory PEFmeter

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز تقاطع خ قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/09/23, 2014-12-14

کد کمیته اخلاق

9011174017-125187

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به بیماران گروه مطالعه 30 میلی‌لیتر رویوآکاتین (2/0%) تزریق میشود که مقدار 10 میلی‌لیتر آن (از طریق کاتتر فوق) بداخل اینتراپارانشیمال و داخل کپسول کلیه تزریق میشود به بیماران در ریکاوری "در صورت اظهار درد بیمار " مپردین نیم میلی‌گرم به ازاء وزن بدن وریدی تزریق میشود. قبل از خاتمه عمل آپوتل 1 گرم وریدی تجویز میشود. ضد درد دیگری بصورت ثابت تا 24 ساعت بعد تجویز نمیشود و فقط در صورت درخواست بیمار بعلت احساس درد مپردین نیم میلی‌گرم بر کیلو تجویز میشود. پس از خاتمه عمل در ساعات چهار و شش پس از عمل VAS و PEF بیمار اندازه‌گیری میشود. داروی ضددرد پس از 24 ساعت طبق روتین بخش انجام میشود. میزان مصرف ضددرد شامل مخدر یا مسکن در طی 6 ساعت بعد از عمل اندازه گیری میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران 30 میلی‌لیتر نرمال سالین تزریق میشود که مقدار 10 میلی‌لیتر آن (از طریق کاتتر فوق) بداخل اینتراپارانشیمال و داخل کپسول کلیه تزریق میشود. در ریکاوری "در صورت اظهار درد بیمار " مپردین نیم میلی‌گرم به ازاء وزن بدن وریدی تزریق میشود. بیست دقیقه قبل از خاتمه عمل و قبل از رسیدن به ریکاوری آپوتل 1 گرم وریدی تجویز میشود. ضد درد دیگری بصورت ثابت تا 24 ساعت بعد تجویز نمیشود و فقط در صورت درخواست بیمار بعلت احساس درد مپردین نیم میلی‌گرم بر کیلو تجویز میشود. پس از خاتمه عمل در ساعات چهار و شش VAS و PEF بیمار اندازه‌گیری میشود. تجویز داروی ضددرد پس از 24 ساعت طبق روتین بخش انجام میشود. میزان مصرف ضددرد شامل مخدر یا مسکن در طی 24 ساعت بعد از عمل اندازه گیری میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرساد ایمانی

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر جریان بازدمی

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 و 6 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل جراحی خارج کردن سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 و 6 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید رضا حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
63120 21 98+
فکس
ایمیل
srhoseini@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه زمانی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
63120 21 98+
فکس
ایمیل
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

آدرس خیابان
خ. امام خمینی، میدان حسن‌آباد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرساد ایمانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
63120 21 98+
فکس
ایمیل
imanifar@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب