پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر بی دردی مخلوط استامینوفن وریدی و کتامین با مخلوط استامینوفن وریدی و ترامادول، در کاهش درد پس از اعمال جراحی باز کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه به منظور مقایسه تاثیر بیدردی استامینوفن وریدی و کتامین با استامینوفن وریدی و ترامادول در کاهش درد پس از عمل انجام میشود. مطالعه بر 60 بیمار تحت جراحی باز کلیه انجام میشود. بیماران بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم میشوند و در خاتمه عمل به یک گروه استامینوفن وریدی و کتامین گروه دیگر استامینوفن وریدی و ترامادول تجویز میشود. برای کورسازی پزشک دیگری غیر از فردیکه دارو تجویز کرده بیماران را اندازهگیری میکند. بعد از ورود بیماران به ریکاوری متغیر های پیامد اصلی که شامل شدت درد بر اساس شاخص VAS ، درجه بیقراری بر اساس Richmond Sedation Scale و همچنین فشار خون و نبض بیمار است اندازه گیری میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201509143773N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۱/۱۸ ,07-02-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۸ ,2016-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرساد ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4469 0816

آدرس ایمیل

imanifar@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۲۹ ,2015-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۳۰ ,2016-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بی دردی مخلوط استامینوفن وریدی و کتامین با مخلوط استامینوفن وریدی و ترامادول، در کاهش درد پس از اعمال جراحی باز کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش درد بعد از اعمال جراحی باز کلیه با استفاده از استامینوفن وریدی، کتامین و ترامادول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد بالای 18 سال؛ دارای ASA1 & 2. معیارهای خروج: افراد استفاده کننده از مواد مخدر؛ بیماران مبتلا به مشکلات روانی ؛ بیماران مبتلا به کمردرد مزمن.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نحوه تصادفی سازی =روش بلوک بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-12, ۱۳۹۴/۰۶/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.745

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از عمل
کد ICD-10
R10.2
توصیف کد ICD-10
Pelvic and perineal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5، 10، 20 دقیقه بعد از و ورود به ریکاوری، هنگام خروج از ریکاوری، 1 و 6 ساعت بعد از ورود به بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس Visual Analog Scale

2

شرح متغیر پیامد
میزان بیقراری بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5، 10، 20 دقیقه بعد از ورود به ریکاوری، هنگام خروج از ریکاوری، 1 و 6 ساعت بعد از ورود به بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس Richmond Sedation Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری و 6 ساعت اول بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرونده

2

شرح متغیر پیامد
همودینامیک بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 ، 10،20 دقیقه بعد از انفوزیون ، خروج از ریکاوری و 6 ساعت اول بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اندازه گیری کننده فشار خون و نبض (مونیتورینگ)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه مداخله اول: در خاتمه عمل استامینوفن وریدی یک گرم + ترامادول هفت دهم میلیگرم به ازاء وزن تجویز میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه مداخله دوم: در خاتمه عمل استامینوفن وریدی یک گرم + کتامین نیم میلیگرم به ازاء وزن تجویز میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی صبوری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد بیمارستان سینا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی صبوری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
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، معاونت پژوهشی
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی صبوری
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 63120
فکس
ایمیل
Pouya.sabouri@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 21 63120
فکس
ایمیل
imanifar@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 مهدی صبوری
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 63120
فکس
ایمیل
Pouya.sabouri@gmail.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