پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تجویز کتامین در کاهش درد پس از عمل PCNL

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: اثرات کتامین در جراحی نفرولیتوتومی از راه پوست بر کاهش درد پس از عمل و مقدار کلی مصرف ضد درد. شرایط ورود: بیماران بیمارستان سینا تحت عمل نفرولیتوتومی ازطریق جلد. شرایط خروج: اعتیاد؛ فشارخون بالا؛ سابقه بیماری سایکولوژیک 66بیمار تحت عمل جراحی بیمارستان سینا به دوگروه تقسیم شدند.گروه ب کتامین به میزان1.5mg/kgازراه لوله نفروستومی دریافت کردند. گروه آ دارویی نگرفتند. میزان درد بر اساس VAS score بعدازعمل در عرض 6 ساعت اول بعد از عمل ارزیابی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201510083773N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-05, ۱۳۹۵/۰۶/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-05, ۱۳۹۵/۰۶/۱۵

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

2014-12-09, ۱۳۹۳/۰۹/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-20, ۱۳۹۴/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تجویز کتامین در کاهش درد پس از عمل PCNL

عنوان عمومی کارآزمایی

کتامین در کاهش درد پس از عمل سنگ کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود:بیماران تحت عمل نفرولیتوتومی ازطریق جلد؛ سن 18-70 شرایط خروج :اعتیاد؛ فشارخون بالا؛ سابقه بیماری سایکولوژیک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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
بیمارستان سینا
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی,بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.1394.1134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاهش دردپس از عملPCNL
کد ICD-10
N20
توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6_4ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:دراین گروه 1.5میلی گرم برکیلوگرم کتامین در لوله نفروستومی روی کپسول کلیه و زیر پوست در انتهای عمل به کمک جراح تزریق میکنیم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:دراین گروه کتامین تزریق نمیشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر گلنارشایان پور
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی بیمارستان سینا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر گلنارشایان پور
آدرس خیابان
تهران خیابان امام خمینی 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
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 گلنار شایان پور
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران -خیابان امام خمینی-بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 63120
فکس
ایمیل
Golnar_shayanpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر گلنار شایان پور
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی.بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 63120
فکس
ایمیل
Golnar_shayanpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر گلنار شایان پور
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی نرسیده به میدان حسن آباد بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 63120
فکس
ایمیل
Golnar_shyanpour@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