

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تجویز کتامین در کاهش درد پس از عمل PCNL

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: اثبات 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 از طریق جلد. شرایط خروج: اعتیاد؛ فشارخون بالا؛ سابقه بیماری سایکولوژیک 66 بیمار تحت عمل جراحی بیمارستان سینا به دو گروه تقسیم شدند. گروه ب کتامین به میزان 1.5mg/kg از راه لوله نفروستومی دریافت کردند. گروه آ دارویی نگرفتند. میزان درد بر اساس VAS score بعد از عمل در عرض 6 ساعت اول بعد از عمل ارزیابی میشود.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
1393/09/18, 2014-12-09

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
1394/09/29, 2015-12-20

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 از طریق 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

مصادق 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201510083773N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/15, 05-09-2016

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/15, 2016-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرساد ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0816 4469 21 98+

آدرس ایمیل

imanifar@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

1394/07/01, 2015-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.1394.1134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش درد پس از عمل PCNL

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

4_6 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین در لوله

نفروستومی روی کیسول کلیه و زیر پوست در انتهای عمل به کمک

جراح تزریق میکنیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این 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 گلنار شایان 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 گلنار شایان 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

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 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

63120 21 98+

فکس

ایمیل

Golnar_shayanpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

63120 21 98+

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

63120 21 98+

فکس

ایمیل

Golnar_shayanpour@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات