پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقايسه تسكين دردي استامينوفن وريدي با مپريدين وريدي بعد از جراحي هاي سرپايي ارولوژي

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف از اين مطالعه مقايسه تسكين دردي استامينوفن وريدي با مپريدين وريدي بعد از جراحي هاي سرپايي ارولوژي می باشد. (2) طراحی انجام مطالعه: مداخله ای، تصادفی، دوسویه کور، بدون دارونما، تک مرکزی (3) نحوه انجام مطالعه: 100 بیمار 18-69 ساله (50 نفر در گروه مپريدين و 50 نفر در گروه استامينوفن)، كانديد عمل جراحي سرپايي ارولوژي در یک مطالعه آینده نگر دوسوکور و تصادفي وارد شدند. (4) شرکت کنندگان: معيار هاي ورود به اين مطالعه شامل تمام بيماران با وضعيت فيزيكي II يا ASA I؛ كانديد عمل جراحي سرپايي ارولوژی (هيدروسل،فتق و واريكوسل)؛ تحت بيهوشي عمومي. معيارهاي خروج شامل بيماران با سابقه ناراحتي گوارشي (تهوع و استفراغ، زخم معده)؛ سرگيجه؛ بيماران با اختلالات كبدی. (5) مداخلات: در گروه I در انتهاي عمل قبل از ريورس بيهوشي عمومي، استامينوفن داخل وريدي 1 گرم در عرض 15 دقيقه انفوزيون شد و در گروه II مپريدين 0.5 ميلی گرم برای هر كيلوگرم، به صورت بولوس وريدي تزريق شد. (6) متغيرهای پيامد اصلی: درد بعد از عمل با استفاده از جدول مقياس آنالوگ بصری (VAS) تا 6 ساعت بعد از عمل ارزيابي شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206094005N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-08, ۱۳۹۲/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-08, ۱۳۹۲/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو کلاهدوزان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1334 4777

آدرس ایمیل

kolahdozank@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-21, ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه تسكين دردي استامينوفن وريدي با مپريدين وريدي بعد از جراحي هاي سرپايي ارولوژي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه تسكين دردي استامينوفن وريدي با مپريدين وريدي بعد از جراحي هاي سرپايي ارولوژي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط عمده ورود به مطالعه: تمام بيماران با وضعيت فيزيكي II يا ASA I؛ كانديد عمل جراحي سرپايي ارولوژي (هيدروسل، فتق و واريكوسل)؛ تحت بيهوشي عمومي شرايط عمده خروج از مطالعه: بيماران با سابقه ناراحتي گوارشي (تهوع و استفراغ، زخم معده)؛ سرگيجه؛ بيماران با اختلالات كبدی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **69 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-04, ۱۳۹۲/۰۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
9211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از عمل
کد ICD-10
T88.8
توصیف کد ICD-10
Other specified complications of surgical and medical care, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک ساعت تا 6 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در انتهاي عمل انفوزيون 1 گرم استامينوفن وريدي در عرض 15 دقيقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در انتهای عمل مپریدین 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم به صورت بولوس وريدي
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود عیدی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع) تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم شکوري
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشكي تبريز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود عیدی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 1994
فکس
+98 41 1334 1994
ایمیل
eidy@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود عيدي
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 1994
فکس
+98 41 1334 1994
ایمیل
eidy@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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