

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه اثر کتورولاک داخل وریدی و پاراستامول بر درد بیماران بعد از عمل جراحی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کتورولاک داخل وریدی و پاراستامول بر درد بیماران بعد از عمل بایپس عروق کرونر

طراحی

در این مطالعه تعداد 60 بیمار تحت جراحی بایپس عروق کرونر در بیمارستان گلستان اهواز به صورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی به 2 گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد. تمامی بیماران تحت مانیپولیشن روتین شامل الکتروکاردیوگرافی، پالس اکسی متری، اندازه گیری فشار خون تهجمی، دی اکسیدکربن انتهایی بازدمی قرار خواهند گرفت. همه ی بیماران 7 cc/kg سرم نرمال سالین قبل از اینداکشن دریافت خواهند گرفت بعد از پره اکسیژناسیون، جهت القای بیهوشی و maintenance بیماران هر دو گروه، داروهای یکسان دریافت خواهند کرد. پس از خاتمه عمل جراحی و انتقال به بخش مراقبت های ویژه و برقراری مانیتورینگ های لازم ECG, IBP, Pulse Oximeter تجویز 2 دارو در گروه ها به شرح زیر تزریق می شود گروه اول 10 mg/kg پاراستامول رقیق شده در 100 سی سی نرمال سالین در عرض 30 دقیقه، هر 6 ساعت تا 24 ساعت و در گروه دوم 0/5 mg/kg کتورولاک رقیق شده در 100 سی سی نرمال سالین در عرض 30 دقیقه، هر 6 ساعت تا 24 ساعت

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار کاندید بایپس عروق کرونر در بیمارستان گلستان اهواز به صورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی به 2 گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد. پس از خاتمه عمل جراحی و انتقال به بخش مراقبت های ویژه تجویز 2 دارو در گروه ها به شرح زیر تزریق می شود. در گروه اول 10 mg/kg پاراستامول و در گروه دوم 0/5 mg/kg کتورولاک رقیق شده در 100 سی سی نرمال سالین در عرض 30 دقیقه، هر 6 ساعت تا 24 ساعت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 30-70 سال کاندید بایپس عروق کرونر شرایط خروج: بیماری گوارشی، بیماری کلیوی، بیماری کبدی، کسر جهشی >30%، عمل جراحی آف پمپ

گروه های مداخله

گروه اول 10 mg/kg پاراستامول رقیق شده در 100 سی سی نرمال سالین در عرض 30 دقیقه، هر 6 ساعت تا 24 ساعت گروه دوم 0/5 mg/kg کتورولاک رقیق شده در 100 سی سی نرمال سالین در عرض 30 دقیقه، هر 6 ساعت تا 24 ساعت

متغیرهای پیامد اصلی

سن جنس دما تعداد تنفس ضربان قلب فشار خون میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180909040979N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم زمانخانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کلتور

تلفن

4760 3336 61 98+

آدرس ایمیل

zamankhani.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر کتورولاک داخل وریدی و پاراستامول بر درد بیماران بعد از عمل جراحی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کتورولاک داخل وریدی و پاراستامول بر درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 30 تا 70 سال کاندید عمل جراحی کرونری بایس گرافت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری گوارشی بیماری کلیوی بیماری کبدی EF کمتر از 30 درصد عمل

جراحی آف پمپ

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس جدول اعداد تصادفی به 2 گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرستاران بخش مراقبتهای ویژه که

مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند نسبت به مطالعه کور

هستند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تاریخ تأیید

2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بای پس عروق کرونری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 6، 12 و 24 ساعت بعد از اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

2

شرح متغیر پیامد

افت اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بله یا خیر

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 6، 12 و 24 ساعت بعد از اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سه گروه: خفیف متوسط و شدید

4

شرح متغیر پیامد

ترشحات چست تیوب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 6، 12 و 24 ساعت بعد از اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم ترشحات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اریتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان وابستگی به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان ساپورت تنفسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول 10 mg/kg پاراستامول رقیق شده در

100 سی سی نرمال سالین در عرض 30 دقیقه، هر 6 ساعت تا

24 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم 0/5 mg/kg کترولاک رقیق شده

در 100 سی سی نرمال سالین در عرض 30 دقیقه، هر 6 ساعت تا

24 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جواهر فروش زاده

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3017 3374 61 98+

ایمیل

prc@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3738 3336 61 98+

ایمیل

mbadavi@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جواهر فروش زاده

موقعیت شغلی

دانشیار،

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

0168 3222 61 98+

ایمیل

f_javaherforoosh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جواهر فروش زاده

موقعیت شغلی

بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
0168 3222 61 98+
ایمیل
f_javaherforoosh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
0168 3222 61 98+
ایمیل
f_javaherforoosh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جواهر فروش زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها