پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

در این مطالعه تعداد 60بیمار تحت جراحی بایپس عروق کرونر در بیمارستان گلستان اهواز به صورت تصادفی وبر اساس جدول اعداد تصادفی به 2گروه 30نفره تقسیم خواهند شد. تمامی بیماران تحت مانیتورینگ روتین شامل الکتروکاردیوگرافی، پالس اکسی متری، اندازه گیری فشار خون تهاجمی، دی اکسیدکربن انتهای بازدمی قرار خواهند گرفت .همه ی بیماران 7 cc/kgسرم نرمال سالین قبل از ایندااکشن دریافت خواهند گرفت بعد ازپره اکسیژناسیون،جهت القای بیهوشی و maintenanceبیماران 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 2دارو در گروه ها به شرح زیر تزریق می شود گروه اول 10 mg/kgپاراستامول رقیق شده در 100سی سی نرمال سالین در عرض 30دقیقه ،هر 6ساعت تا 24ساعت و در گروه دوم 0/5 mg/kgکترولاک رقیق شده در 100سی سی نرمال سالین در عرض 30دقیقه،هر 6ساعت تا 24ساعت

نحوه و محل انجام مطالعه

60بیمار کاندید بایپس عروق کرونر در بیمارستان گلستان اهواز به صورت تصادفی وبر اساس جدول اعداد تصادفی به 2گروه 30نفره تقسیم خواهند شد. کرد . پس از خاتمه عمل جراحی و انتقال به بخش مراقبت های ویژه تجویز 2دارو در گروه ها به شرح زیر تزریق می شود.در گروه اول 10 mg/kgپاراستامول و در گروه دوم mg/kg 0/5کترولاک رقیق شده در100سی سی نرمال سالین در عرض 30دقیقه ،هر 6ساعت تا 24ساعت

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

گروه‌های مداخله

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

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: **2019-09-12, ۱۳۹۸/۰۶/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-12, ۱۳۹۸/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم زمانخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3336 4760

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 بایپس گرافت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری گوارشی بیماری کلیوی بیماری کبدی EF کمتر از 30درصد 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 2گروه 30نفره تقسیم خواهند شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 کو ر هستند
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 اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تاریخ تایید
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 ،12و24 ساعت بعد از اکستوبیشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

2

شرح متغیر پیامد
افت اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0و6و12و24 ساعت بعد از اکستوبیشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بله یا خیر

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 ,6 ،12و24 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 ،12و24 ساعت بعد از اکستوبیشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم ترشحات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اریتمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0و6و12و 24 ساعت بعد از اکستوبیشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان وابستگی به ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0و6و12و 24 ساعت بعد از اکستوبیشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان ساپورت تنفسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول 10 mg/kgپاراستامول رقیق شده در 100سی سی نرمال سالین در عرض 30دقیقه ،هر 6ساعت تا 24ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دوم 0/5 mg/kgکترولاک رقیق شده در100سی سی نرمال سالین در عرض 30دقیقه،هر 6ساعت تا 24ساعت
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
+98 61 3374 3017
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
+98 61 3336 3738
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
+98 61 3222 0168
ایمیل
f_javaherforoosh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جواهرفروش 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
+98 61 3222 0168
ایمیل
f_javaherforoosh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3222 0168
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