

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر متوکاربامول بر میزان درد بعد از عمل کله سیستکتومی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر متوکاربامول بر میزان درد بعد از عمل جراحی کله سیستکتومی بود. در یک کارآزمایی بالینی دوسوکور، 60 بیمار ASA1-2 در محدوده سنی 30-50 ساله و وزن کمتر از 100 کیلوگرم بصورت تصادفی در دو گروه تحت بیهوشی عمومی برای عمل جراحی کله سیستکتومی در بیمارستان بعثت قرار گرفتند. هیچ یک از گروه ها پره مدیکاسیون دریافت نکردند. تحت شرایط بیهوشی یکسان، یک گروه 500 میلی گرم متوکاربامول (5 سی سی دارو با 5 سی سی نرمال سالین رقیق شده) و در گروه دیگر 10 سی سی نرمال سالین بصورت وریدی پس از عمل دریافت کردند. شدت درد بر اساس معیار VAS در دو گروه مقایسه گردید.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2011-06-12, ۱۳۹۰/۰۳/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر متوکاربامول بر میزان درد بعد از عمل کله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متوکاربامول بر روی درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کاندید عمل جراحی الکتنو کله سیستکتومی، سن 30 تا 60 سال، وزن کمتر از 100 کیلوگرم، کلاس ASA1,2 انجمن بیهوشی آمریکا معیارهای خروج: وجود بیماری سیستمیک شدید یا مزمن (آسم، فشار خون، قلبی ریوی، کلیوی و کبدی)، مصرف هر نوع دارو یا سیگار یا مواد مخدر، بروز عوارض جانبی دارو، واکنش های قلبی، ریوی و عصبی دیگر در حین بیهوشی، استفاده از داروهای تاثیر گذار بر روی درد، و واکنش های حساسیت به داروی طرح یا واکنش های آلرژیک

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101124505N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۱/۱۸, 07-02-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۱/۱۸, 2011-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول کاویان نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3828 5322 83 98+

آدرس ایمیل

rasol.kavian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دو سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

دارد
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

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

سنندج- خیابان پاسداران

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۶/۱۰/۰۵, 2007-12-26

کد کمیته اخلاق

4644

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و سه و شش و دوازده ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: (500) میلی گرم متوکاربامول رقیق شده با 5 سیس
نرمال سالین دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: 10 سی سی نرمال سالین بصورت وریدی دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

رسول کاویان نژاد

آدرس خیابان

میدان اقبال

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی کردستان

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی کردستان

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 و خدمات بهداشتی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رسول کاویان نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان مهدیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
فکس
راسول.کایان@umsha.ac.ir
ایمیل
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

رسول کاویان نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان مهدیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
9149 969 918 98+
فکس
ایمیل
راسول.کایان@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی همدان
نام کامل فرد مسوول
رسول کاویان نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان مهدیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
9149 969 918 98+
فکس
ایمیل
راسول.کایان@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب