پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه تاثیر افزودن فنتانیل و کتامین به لیدوکائین 5/1%در میزان بی دردی بعدازعمل در بیماران کاندید کورتاژ

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی مقایسه تاثیر افزودن فنتانیل و کتامین به لیدوکائین 5/1%در میزان بی دردی بعدازعمل در بیماران کاندید کورتاژ می باشد.این مطالعه بصورت کارآزمائی بالینی تصادفی دوسوکور وکنترل شده باپلاسبو می باشد. جمعیت مورد مطالعه زنان کاندید کورتاژمراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک می باشد.َشرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید کورتاژ ؛ سن 45-20 ساله ؛داشتن رضایت آگاهانه برای بلوک پاراسرویکال شرایط خروج از مطالعه :طولانی شدن عمل بیشتراز 20 دقیقه ؛ناکافی بودن بلوک ونیاز به انجام بیهوشی عمومی ؛حساسیت به ماده بیهوشی ؛ُهرگونه بیماری قلبی حجم نمونه 120 نفر می باشد که به سه گروه مساوی تقسیم می شوند.گروه اول محلول لیدوکائین 1/5% 5cc همراه فنتانیل 100 mg دریافت می کند.گروه دوم محلول لیدوکائین 1/5% 5سی سی همراه کتامین 50mg وگروه سوم لیدوکائین1/5% 5سی سی همراه پلاسبو 2 cc دریافت می کند.30 و60 دقیقه بعداز اتمام عمل جراحی اسکور درد با میزان VAS ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201305204686N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۳/۰۳ ,2013-05-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۳/۰۳ ,2013-05-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهری جمیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک/ دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1278 0660

آدرس ایمیل

mjamilian@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۲۱ ,2013-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۲۱ ,2013-08-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر افزودن فنتانیل و کتامین به لیدوکائین 5/1%در میزان بی دردی بعدازعمل در بیماران کاندید کورتاژ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر افزودن فنتانیل و کتامین به لیدوکائین 5/1%در میزان بی دردی بعدازعمل در بیماران کاندید کورتاژ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شَرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید کورتاژ ؛ سن 45-20 ساله ؛داشتن رضایت آگاهانه برای بلوک پاراسرویکال شرایط خروج از مطالعه :طولانی شدن عمل بیشتراز 20 دقیقه ؛ناکافی بودن بلوک ونیاز به انجام بیهوشی عمومی ؛حساسیت به ماده بیهوشی ؛ُهر گونه بیماری قلبی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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
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 اراک
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک
کد پستی
3819691187
تاریخ تایید
2013-03-11, ۱۳۹۱/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
4-131-91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بلوک پاراسرویکال
کد ICD-10
X44
توصیف کد ICD-10
agents primarily acting on smooth and skeletal muscles and the respiratory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 و 60 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 و 60 دقیقه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول (40نفر) محلول لیدوکائین 1/5درصد 5 سی سی همراه فنتانیل 100میلی گرم دریافت میکند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم (40نفر) محلول لیدوکائین 1/5% 5سی سی همراه کتامین 50میلی گرم دریافت میکند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم(40نفر) لیدوکائین 1/5درصد 5سی سی به همراه پلاسبو 2سی سی دریافت میکند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهری جمیلیان
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر آشتیانی
آدرس خیابان
میدان بسیج

شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
مهری جمیلیان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان , استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 86 1278 0660
فکس
+98 86 1278 8301
ایمیل
mjamilian@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهری جمیلیان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان , استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1278 0660
فکس
ایمیل
mjamilian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهری جمیلیان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1278 0660
فکس
ایمیل
mjamilian@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