پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي اثرات پيش درماني 2 داروي متوكلوپراميد وكتامين بر روي درد پس از عمل جراحي

چکیده پروتکل

چکیده

دراين تحقيق تاثير تزريق داخل وريدی کتامين و متوکلوپرامید قبل از بيهوشی بر روی درد پس از عمل جراحی مورد بررسی قرار گرفته است. تعداد 86 بيمار زن و مرد 18 تا 65 سال کلاس 1 و 2 بيهوشی کانديدای عمل جراحی شکم تحت بيهوشی عمومی در سال87 وارد مطالعه شدند. بيماران بطور تصادفی به دو گروه دريافت کننده متوکلوپرامید وريدی با دوز 10 ميلی گرم و کتامين با دوز 3/0 ميلی گرم به ازای هرکيلوگرم وزن بدن تقسيم شدند. درصورت خونريزي شديد و نياز به تزريق خون بيماران از مطالعه خارج شدند. نمره درد و ميزان مصرف مخدر در ريکاوری و 24 ساعت اول پس از عمل جراحی، ميزان مصرف اندانسترون پس ازعمل، طول مدت اقامت در ريکاوری، عوارض مختلف از قبيل تهوع واستفراغ، بيقراری، عوارض روانی و... ارزيابی و ثبت مي گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011054819N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مرتضی حیدری طبایی زواره

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1267 6415

آدرس ایمیل

m_heidari@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-04-20, ۱۳۸۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-07-22, ۱۳۸۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثرات پيش درماني 2 داروي متوكلوپراميد وكتامين بر روي درد پس از عمل جراحي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير پيش درماني با متوكلوپراميد بر درد پس از عمل جراحي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود: بيماران زن ومرد در محدوده سني 18-65 سال كلاس 1و2 بيهوشي، كانديد عمل جراحي شكم تحت بيهوشي عمومي، بدون سابقه شناخته شده حساسيت به دو داروي كتامين ومتوكلوپراميد
شرايط خروج: خونريزي شديد درحين بيهوشي، نياز به تزريق خون حين عمل جراحي

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

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
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2009-02-01, ۱۳۸۷/۱۱/۱۳
کد کمیته اخلاق
387361

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از عمل جراحي
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از عمل جراحي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقایق 30 و60ریکاوري و2و4و6و24 ساعت پس از عمل جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual anlogue scale(VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اقامت در ریکاوري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهاي ریکاوري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوري و24 ساعت اول پس از عمل جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان مصرف بر حسب میلي گرم

3

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف اندانسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول پس ازعمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلي گرم

4

شرح متغیر پیامد
تهوع واستفراغ پس از عمل جراحي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوري-6-12-24 ساعت پس از عمل جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار ومقیاس ارزیابي بینایي

5

شرح متغیر پیامد
بیقراري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
عوارض رواني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول نیم ساعت قبل از القاي بیهوشي از 10 میلي گرم متوکلوپرامید وریدي استفاده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
/در گروه دوم نیم ساعت قبل از القاي بیهوشي کتامین وریدي با دوز 3 میلي گرم بازاي هرکیلوگرم وزن بدن استفاده خواهد شد
طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س) اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید مرتضي حيدري
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصهان
نام کامل فرد مسوول
دسید مرتضي حيدري
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا -دفتر گروه بیهوشي
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي اصهان
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 پزشكي اصهان
نام کامل فرد مسوول
جمشید صالحي
موقعیت شغلی
پزشك عمومي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1668 5555
فکس
ایمیل
m_heidari@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصهان
نام کامل فرد مسوول
سید مرتضي حيدري
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
00983116685555
تلفن
+98 311668555
فکس
ایمیل
m_heidari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصهان
نام کامل فرد مسوول
حمید سریزدي
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
فکس
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی