

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

مقایسه اثرات بی دردی انفوزیون وریدی پاراستامول با مورفین بعد از اعمال جراحی لاپاراتومی الکتیو

چکیده پروتکل

چکیده

یک مطالعه تصادفی دوسوکور بر بیماران تحت عمل جراحی لاپاراتومی جهت بررسی تأثیر پاراستامول وریدی در کنترل درد بعد از عمل است. معیارهای ورود شامل بیماران ASA I، II بین سن 20 تا 50 سال با طول عمل لاپاراتومی کمتر از 3 ساعت، بدون سابقه اعتیاد به مصرف مواد مخدر و عدم مصرف طولانی مدت داروهای آرام بخش یا مسکن خوراکی، بدون زمینه بیماری قلبی یا ربوی قبلی، عدم اختلال کارکرد کبدی یا تیروئید، عدم سابقه حساسیت به داروهای مرفین و پاراستامول بوده و در صورت بروز عواض ناراحت کننده مثل تهوع و استفراغ شدید یا خارش شدید، عدم رضایت کافی از پروتکل بیدردی انتخاب شده و نیاز به داروهای بیشتر از موارد در نظر گرفته شده در پروتکل برای کنترل درد و بروز عوارض کبدی یا تنفسی شدید بیمار از مطالعه خارج میشود. حجم نمونه کل 112 می باشد. مداخلات مورد نظر شامل انفوزیون وریدی پاراستامول و مرفین پس از عمل جراحی در دو گروه مجزا می باشد و میزان درد پس از عمل در فواصل معین ارزیابی میگردد. تهوع و استفراغ و خارش پس از عمل به عنوان پیامدهای ثانویه ثبت و مقایسه میشوند. مدت زمان انجام مطالعه 1/5 سال است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203114969N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-04-2012، ۱۳۹۱/۰۱/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-04-09، ۱۳۹۱/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا پورنجفیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6762 8894 21 98+

آدرس ایمیل

drpournajafian@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23، ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19، ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات بی دردی انفوزیون وریدی پاراستامول با مورفین بعد از اعمال جراحی لاپاراتومی الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات بی دردی انفوزیون وریدی پاراستامول با مورفین بعد از اعمال جراحی لاپاراتومی الکتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : 1- کلیه بیماران ASA I، II بین سن 20 تا 50 سال
3- عمل جراحی لاپاراتومی الکتیو 4- طول عمل کمتر از 3 ساعت،
5- بدون سابقه اعتیاد به مصرف مواد مخدر، 6- عدم مصرف طولانی مدت داروهای آرام بخش یا مسکن خوراکی، 7- بدون زمینه بیماری قلبی یا ربوی قبلی، 8- عدم اختلال کارکرد کبدی یا تیروئید، 9- عدم سابقه حساسیت به داروهای مرفین و پاراستامول معیارهای خروج :
1- بروز عواض ناراحت کننده شدید مثل تهوع و استفراغ شدید یا خارش شدید، 2- عدم رضایت کافی از پروتکل بیدردی انتخاب شده و نیاز به داروهای بیشتر از موارد در نظر گرفته شده در پروتکل برای کنترل درد 3- بروز عوارض کبدی یا تنفسی شدید

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/03/10, 2010-05-31

کد کمیته اخلاق

225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعاتی 2 و 4 و 6 و 12 و 24 پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار مشاهده ای درد از 1 تا 10

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طرف 24 ساعت اول پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شدت

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طرف 24 ساعت اول پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شدت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انفوزیون مرفین 20 میلی‌گرم در طی 24 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

انفوزیون 4 گرم پاراستامول در طی 24 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

علیرضا پورنجفیان

آدرس خیابان

بلوار کریم خان - خیابان به آفرین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فکس
2622 8894 21 98+
ایمیل
a-Pournajafian@tums.ac.ir alipn78@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضاپورنجفیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کریم خان-خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
6762 8894 21 98+
فکس
2622 8894 21 98+
ایمیل
a-pournajafian@tums.ac.ir alipn78@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

شهره اسدی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - نبش خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضاپورنجفیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کریم خان- خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
6762 8894 21 98+