پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 بین 20 تا 50 سال با طول عمل لاپاراتومی کمتر از 3 ساعت، بدون سابقه اعتیاد به مصرف مواد مخدروعدم مصرف طولانی مدت داروهای آرام بخش یا مسکن خوراکی، بدون زمینه بیماری قلبی یا ریوی 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 کل112 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 تایید ثبت در مرکز: **2012-04-09, ۱۳۹۱/۰۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 21 8894 6762

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 بین2-سن بین 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 ریوی 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 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 پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوارکشاورز- خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-05-31, ۱۳۸۹/۰۳/۱۰
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
ساعتهای 2و4و6و12و24 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
ظرف 24 ساعت اول پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شدت

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ظرف 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 4گرم 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

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
طبقه 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
+98 21 8894 6762
فکس
+98 21 8894 2622
ایمیل
a-Pournajafian@tums.ac.ir alipn78@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8894 6762
فکس
+98 21 8894 2622
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