

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر تجویز حین عمل پاراستامول بر روی تب بعد از عمل در جراحی قلب اطفال

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: - تعیین و مقایسه میزان بروز تب در 24 ساعت اول بعد از جراحی در دو گروه مورد و شاهد 2- تعیین و مقایسه میزان افزایش دمای بدن در 24 ساعت اول بعد از جراحی در دو گروه مورد و شاهد طراحی و نحوه انجام: در این کارآزمایی تصادفی شده ی در سوکور مورد - دارد نما، 80 کودک در بازه سنی 1 تا 12 سال آماده عمل جراحی قلب، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند: دارونما و پاراستامول. پس از القای بیهوشی، 15 mg/kg محلول وریدی پاراستامول در طی یک ساعت انفوزیون شد. بیماران گروه دارونما، حجم مشابه محلول نرمال سالین در زمان مشابه دریافت کردند. از زمان پایان عمل تا 24 ساعت بعد دمای آگزیلاری در هر دو گروه در فواصل 4 ساعته ثبت شد. بروز تب در طی آن مدت با شیاف استامینوفن 125 mg درمان شد و میزان مصرف داروی ضد تب در هر دو گروه یادداشت شد. به منظور بررسی ایمنی پاراستامول بیماران در طی این مدت از نظر بروز عوارض دارویی در هر دو گروه مراقبت شدند. متغیرها: متغیرهای پیامد اولیه بروز تب و متوسط افزایش دمای بدن در 24 ساعت اول پس از عمل بود. متغیرهای پیامد دوم نیاز به مصرف داروی ضد تب و بروز عوارض دارویی در مدت مشابه بود. معیار ورود: کودک 1 تا 12 ساله کاندید جراحی باز قلب معیار خروج: سابقه ی حساسیت قبلی به پاراستامول، بیماری کبدی یا کلیوی

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0277 1826 35 98+

آدرس ایمیل

mhabdollahi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/12/01, 2012-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/14, 2012-07-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تجویز حین عمل پاراستامول بر روی تب بعد از عمل در جراحی قلب اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

تب بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کودک 1 تا 12 ساله کاندید جراحی باز قلب معیار خروج: سابقه ی حساسیت قبلی به پاراستامول، بیماری کبدی یا کلیوی

سن

از سن 1 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207215506N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1391/07/03, 24-09-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/07/03, 2012-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن عبدالهی

نام سازمان / نهاد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1390/11/06, 2012-01-26

کد کمیته اخلاق

135684

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تب بعد از عمل جراحی قلب با استفاده از پمپ قلبی ریوی

کد ICD-10

T88.8

توصیف کد ICD-10

Other specified complications of surgical and medical care, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت به مدت 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترانس آکریلاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی پاراستامول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پرسشنامه مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از القای بیهوشی، محلول وریدی پاراستامول با دوز

15 میلی گرم بر کیلوگرم به مدت 1 ساعت انفوزیون شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه دارونما نیز در مدت مشابه حجم مشابه

نرمال سالیन دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب افشار

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

یزد

کد پستی

تلفن

0277 1826 35 98+

فکس

ایمیل

mhabdollahi@yahoo.co.uk;

mhabdollahi@yahoo.ssu.ac

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن عبدالمی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری- بیمارستان قلب افشار

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

mhabdollahi@ssu.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن عبدالمی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیهوشی قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان افشار

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0277 1826 35 98+

فکس

ایمیل

mhabdollahi@yahoo.co.uk;

mhabdollahi@yahoo.ssu.ac

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن عبدالمی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیهوشی قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان افشار

شهر