

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر ضددرد بویوآکابین و مرفین اینترپلورال بر درد بعد توراکتومی

چکیده پروتکل

پژوهشی

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر پیشگیری کننده ضد درد بویوآکابین و مرفین اینترپلورال بر درد بعد از جراحی توراکتومی می باشد. در این مطالعه تصادفی، دوسویه کور، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی، 30 بیمار تحت عمل توراکتومی با سن بین 18-80 سال، در دو گروه، بویوآکابین یا مرفین اینترپلورال در طی 24 ساعت اول بعد از عمل دریافت می کنند. معیار های خروج : حساسیت به بیحسی های لوکال تیپ آمید؛ حساسیت یا کنتراندیکاسیون مصرف NSAID؛ بیماریهای سایکوتیک و دپرسن می باشد. پیامدهای مورد مطالعه، عبارتند از شدت درد و میزان سدیشن در گروههای مورد مطالعه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۰۱, 2011-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۰۱, 2012-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضددرد بویوآکابین و مرفین اینترپلورال بر درد بعد

توراکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بویوآکابین و مرفین بر درد بعد توراکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیار های ورود : بیماران الکتیو مراجعه کننده به بیمارستان شهید

بهشتی کاشان جهت توراکتومی با سن 18-80 سال - معیار های

خروج : حساسیت به بیحسی های لوکال تیپ آمید؛ حساسیت

یا کنتراندیکاسیون مصرف NSAID؛ بیماریهای سایکوتیک و دپرسن؛

الکلیسم؛ بیماران منتال رتارد؛ بیماران با مشکل کوآگولوپاتی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204226392N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۳/۲۹, 18-06-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۳/۲۹, 2012-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا وفایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0026 1555 36 98+

آدرس ایمیل

vafaee_h@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان - معاونت

گروه‌های مداخله

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

تجویز 0.2 mg/kg مرفین سولفات بصورت اینتریلورال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز 1 mg/kg بویپرواکاین 0.5 % بصورت اینتریلورال

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا وفایی

آدرس خیابان

کاشان، میدان عامریه، مجتمع پزشکان، واحد 404

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان ،

معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان ،

دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/17, 2012-03-07

کد کمیته اخلاق

پ/29/5/1/4298

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R07.1

توصیف کد ICD-10

Chest pain on breathing Painful respiration

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-6-12-24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار درد چهره ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درجه سدیشن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-6-12-24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سدیشن

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا وفايي
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، میدان عامریه، مجتمع پزشکان، واحد 404
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0029 1555 36 98+
فکس
ایمیل
vafaee_h@kaums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا وفايي
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، میدان عامریه، مجتمع پزشکان، واحد 404
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0029 1555 36 98+
فکس
ایمیل
vafaee_h@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا وفايي
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، میدان عامریه، مجتمع پزشکان، واحد 404
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0029 1555 36 98+
فکس
ایمیل