پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر پاراستامول داخل وریدی در کاهش میزان مصرف داروهای ضد درد مخدر پس از عمل PCNL :کار آزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

1-هدف: هدف از اين مطالعه بررسي اثر پاراستامول داخل وريدي در كاهش ميزان مصرف داروهاي ضد درد مخدر پس از عمل نفرولیتوتومي از راه پوست می باشد. 2-طراحی: کارآزمایی بالینی دو سو کور 3-در این مطالعه، مداخله مورد بررسی و پلاسبو به صورت تصادفی با استفاده از شیوه Balance blocked randomization, به صد نفر از بیمارانی که در بیمارستان شهید هاشمی نژاد تحت عمل جراحی PCNL قرار میگیرندو حائز شرایط ورود به مطالعه هستند تخصیص می یابد.مطالعه به صورت دوسوکور می باشد. 4- شرکت کنندگان شامل شرایط اصلی ورود و خروج شرکت کنندگان: 100 بیمار که به صورت تصادفی در دو گروه مورد وشاهد (هر گروه 50 نفر) قرار میگیرند، شرایط ورود به مطالعه: سنگهای کلیه کاندید PCNL ، سن بین 18 و 70 سال، بیماران با خطر کلاس 1 بر اساس تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا. شرایط خروج از مطالعه: حاملگی و شیردهی، مصرف مخدر و الکل، سابقه حساسیت به مخدر و الکل، سابقه نارسایی کلیوی و کبدی و اختلالات خونی. 5- مداخلات: در گروه مداخله (افرادي كه از سي دقيقه پس از خارج كردن لوله تراشه و هر هشت ساعت تحت تجويز100 سی سی نرمال سالین و يك گرم پاراستامول داخل وريدی قرار مي‌گيرند و مقايسه (افرادي كه سی دقيقه پس از خارج كردن لوله تراشه و هر هشت ساعت پس از آن دارونما با 100 سی سی نرمال سالين دريافت ميكنند). در هر دو گروه در صورت ابراز درد و درخواست بيمار داروي ضد درد مخدر پتيدين به ميزان 50 – 25 ميلي‌گرم در هر تزريق تا حداكثر 200 ميلی¬گرم در روز بصورت عضلانی تزريق مي‌شود. تخصيص تصادفی بيماران به روش تصادفي بلوك بندي دوسو كور انجام خواهد شد. 6- متغييرهای پيامد اصلی: فواصل پيگيری در ساعات مشخص شامل 30 دقيقه پس از خارج كردن لوله تراشه و ساعت‌هاي 4، 8، 12، 16، 20، 24 پس از خارج كردن و همچنين در زمان درخواست داروي اضافه ضد درد بااستفاده از سيستم درج¬بندي درد ده‌تايي به صورت ثبت ميزان درد افراد خواهد بود موارد تمرد از درمان تا 10% مورد قبول خواهد بود. متغير وابسته اوليه، درجه بندی درد و متغير مستقل تجويز داروی پاراستامول خواهد بود. ميزان تجويز پتيدين (در صورت درخواست بيمار) بعنوان متغير وابسته ثانويه در نظر گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105166504N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-08-08, ۱۳۹۰/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-08, ۱۳۹۰/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رباب مقصودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8864 4486

آدرس ایمیل

robab.maghsoudi@hkc.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-14, ۱۳۹۰/۰۳/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-14, ۱۳۹۰/۰۵/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پاراستامول داخل وریدی در کاهش میزان مصرف داروهای ضد درد مخدر پس از عمل PCNL :کار آزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پاراستامول داخل وریدی در کاهش میزان مصرف داروهای ضد درد مخدر پس از عمل PCNL :کار آزمایی بالینی دو سو کور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه سنگهای کلیه کاندید PCNL ؛ سن بین 18 و 70 سال؛ بیماران با خطر کلاس 1 بر اساس تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا شرایط خروج از مطالعه حاملگی و شیردهی؛ مصرف مخدر و الکل؛ سابقه حساسیت به مخدر و الکل؛ سابقه نارسایی کلیوی و کبدی؛ اختلالات خونی؛ مصرف یا قطع داروهای مونو آمینواکسیداز در دو هفته اخیر؛ اختلالاتی که با درد همراه میباشد؛ وضعیت روانی و طبی که ارتباط بیمار برای ورود به مطالعه را مختل میکند؛ استفاده از داروهای ضد التهابی غیر استیروئیدی و یا انواع مسکن در 12 ساعت اخیر؛ سن زیر 18 و بالای 70

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

اتوبان همت ،پردیس همت دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

130/1263

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه بندی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

2

شرح متغیر پیامد

دوز پاراستامول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 8 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز پتیدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله (افرادي كه از سي دقيقه پس از خارج كردن لوله تراشه و هر هشت ساعت تحت تجويز100 سی سی نرمال سالین و يك گرم پاراستامول داخل وريدی قرار مي‌گيرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه كنترل 100 سي سي نرمال سالين بعنوان پلاسبو تجويز خواهد شد و زمان اين تجويز هر 8 ساعت بمدت 24 ساعت و بعبارتي 3 بار در 24 ساعت خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
سعید حقدانی
آدرس خیابان
میدان ونک، خ ولیعصر، خ والی نژاد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بلوار کشاورز، خیابان فلسطین، خیابان دمشق، شماره 21
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری 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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مقداد طباطبایی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ونک، خ ولیعصر، خ والی نژاد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8864 4486
فکس
+98 21 8864 4489
ایمیل
meghdad58@yahoo.co.uk
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رباب مقصودی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ونک، خ ولیعصر، خ والی نژاد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8864 4486
فکس
+98 21 8864 4489
ایمیل
rmaghsudy@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رباب مقصودی
موقعیت شغلی
دانشیار جراح کلیه و مجاری ادراری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ونک، خ ولیعصر، خ والی نژاد
شهر
تهران
کد پستی
1473665565
تلفن
+98 21 8864 4486
فکس
+98 21 8864 4486
ایمیل
rmaghsudy@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