پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه تاثیر استامینوفن وریدی با کتامین وریدی به وسیله پمپ مورفین بر کاهش میزان درد حاد بعد از جراحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثر استامینوفن تزریقی با کتامین تزریقی بوسیله پمپ مورفین بر کاهش میزان درد حاد بعد از جراحی
طراحی
کارآزمایی بالینی دوسو کور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز 3 تعداد 20 بر روی 60 بیمار. تخصیص نمونه ها به گروه های مداخله با دستور پزشک انجام می گیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجایی که طبق دستور پزشک جراح بیمار کاندیدای جراحی های مختلف هستند، انجام می‌شود.بیمار بر اساس تشخیص پزشک وارد یکی ازسه گروه آزمایش 1) A میلی گرم استامینوفن بعلاوه 10 میلی گرم مرفین در 100 سی سی نرمال سالین با سرعت 4 قطره در دقیقه)، گروه آزمایش 1)Bمیلی گرم کتامین بعلاوه 10 میلی گرم مرفین در 100 سی سی نرمال سالین با سرعت 4 قطره در دقیقه) و گروه شاهد (10 میلی گرم مورفین در 100 سی سی نرمال سالین با سرعت 4 قطره در دقیقه) می شود. شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد کور هستند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران با سن 15 تا 60 سال کاندید عمل جراحی معیار خروج: مصرف داروهای کورتن، انتی هیستامین و مسکن به مدت طولانی حساسیت به استامینوفن، کتامین و مورفین
گروه‌های مداخله
گروه آزمایش 1) A میلی گرم استامینوفن بعلاوه 10 میلی گرم مرفین در 100 سی سی نرمال سالین با سرعت 4 قطره در دقیقه)، گروه آزمایش 1) Bمیلی گرم کتامین بعلاوه 10 میلی گرم مرفین در 100 سی سی نرمال سالین با سرعت 4 قطره در دقیقه) و گروه شاهد (10 میلی گرم مورفین در 100 سی سی نرمال سالین با سرعت 4 قطره در دقیقه)
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230827059269N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-24, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-24, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-24, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید گلرضایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 6001
آدرس ایمیل
m.golrezaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه تاثیر استامینوفن وریدی با کتامین وریدی به وسیله پمپ مورفین بر کاهش میزان درد حاد بعد از جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه تاثیر استامینوفن وریدی با کتامین وریدی بر کاهش میزان درد حاد بعد از جراحی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن 15 تا 60 سال کاندید عمل جراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی سابقه سو مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر بیماری روانی ،جسمی مزمن (اسکیزوفرنی ،دیابت و...) مشکل بینایی و شنوایی و سایر معلولیتها مصرف داروهای کورتن، انتی هیستامین بمدت طولانی، مخدر و مسکن آلرژی به استامینوفن، کتامین، مرفین بارداری و دوران شیردهی و سقط جنین کمتر از 3 ماه
سن
از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این کارازمایی از نوع دو سویه کور می باشد که برای افراد شرکت کننده در مطالعه و ارزیابی کننده پیامد به صورت کور خواهد بود. در فرم رضایت نامه شرکت در مطالعه، برای بیمار نوشته شده است که حضور او الزاما به معنای انجام مداخله نیست بلکه ممکن است در گروه کنترل قرار گیرد.
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 قزوین
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413996134
تاریخ تایید
2022-02-15, ۱۴۰۰/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1400.458

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد حاد بعد از جراحی
کد ICD-10
R52.0
توصیف کد ICD-10
Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3، 6 و 12 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سیستم درجه‌بندی خط‌کش مانند(Visual Analog Scale) از 0(بدون درد) تا 10 (شدیدترین درد مورد تصور)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آزمایش A (داروی استامینوفن) بعد از اتمام جراحی، بیمار وارد بخش ریکاوری می شود و پس از به هوش امدن کامل و ابراز درد، داروی تزریقی استامینوفن با دوز 1میلی گرم به وسیله پمپ انفوزیون توسط متخصص بیهوشی به عنوان مسکن ضد درد بعلاوه 10 میلی گرم مرفین در 100 سی سی نرمال سالین با سرعت 4 قطره در دقیقه جهت کاهش درد به صورت وریدی به بیمار تزریق می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آزمایش B (داروی کتامین) بعد از اتمام جراحی، بیمار وارد بخش ریکاوری می شود و پس از به هوش امدن کامل و ابراز درد، داروی تزریقی کتامین با دوز 1میلی گرم به وسیله پمپ انفوزیون توسط متخصص بیهوشی به عنوان مسکن ضد درد بعلاوه 10 میلی گرم مرفین در 100 سی سی نرمال سالین با سرعت 4 قطره در دقیقه جهت کاهش درد به صورت وریدی به بیمار تزریق می گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه پلاسبو بعد از اتمام جراحی، بیمار وارد بخش ریکاوری می شود و پس از به هوش امدن کامل و ابراز درد 10 میلی گرم مرفین در 100 سی سی نرمال سالین با سرعت 4 قطره در دقیقه جهت کاهش درد به صورت وریدی به بیمار تزریق می گردد
طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
مجید گلرضایی
آدرس خیابان
بلوار پادگان، کوچه صفدری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413996134
تلفن
+98 28 3333 5800
ایمیل
hosrajaee@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413996134
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
researchdpt@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مجید گلرضایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-58911
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
m.golrezaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مجید گلرضایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-58911
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
m.golrezaei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مجید گلرضایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-58911
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
m.golrezaei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست