

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه بی دردی پره ونتیو دو دوز متفاوت پاراستامول وریدی در کنترل درد بعد از جراحی لاپاراسکوپیک زنان

چکیده پروتکل

چکیده

اداره درد قسمت مهمی از مراقبت بیمار بعد از عمل لاپاروسکوپ می باشد. استامینوفن وریدی برای درمان درد حاد استفاده می شود. هدف این کار آزمایی بالینی ارزیابی اثربخشی و بی خطر بودن تجویز پیشگیرانه 2 گرم استامینوفن وریدی در مقایسه با 1 گرم آن از نظر کنترل درد بعد از عمل در بیماران تحت جراحی لاپاروسکوپیک ژینکولوژیک است. این مطالعه دوسو کور تصادفی شده در 92 خانم سالم در سن 20-70 سال که به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند ، انجام می شود: استامینوفن وریدی 2 گرم (گروه مطالعه ؛ 46 مورد) یا استامینوفن 1 گرم (گروه شاهد ؛ 46 مورد) داخل 100 میلی لیتر سرم سالن نرمال که در عرض 15 دقیقه ، 20 دقیقه قبل از پایان عمل انفوزه می شود. درد بعد از عمل با مپریدین وریدی یا شیاف دیکلوفناک درمان می شود. نمره های درد مصرف ضد درد و عوارض جانبی در واحد مراقبت های بعد از بیهوشی و در زمانهای 1، 2، 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل ثبت می شود.

آدرس ایمیل
atashkhoii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-02-19, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بی دردی پره ونتیو دو دوز متفاوت پاراستامول وریدی در کنترل درد بعد از جراحی لاپاراسکوپیک زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیشگیرانه 2 گرم پاراستامول در کاهش درد بعد از لاپاروسکوپیک ژینکولوژیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: کلاس I یا II درجه بندی ASA ؛ کاندیدای جراحی لاپاروسکوپیک ژینکولوژیک ؛ سنین 20-70 سال معیارهای عدم ورود به مطالعه: لاپاروتومی همراه لاپاروسکوپیک ؛ حساسیت به پاراستامول؛ سابقه دیس فونکسیون سیستم ارگانها(قلبی-عروقی ، تنفسی ، کبدی ، کلیوی و...) ؛ سابقه بیماری های روانی ؛ سابقه سندرم های درد مزمن ؛ مصرف اخیر داروهای ضد درد ؛ حاملگی

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312147013N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین آتش خوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3806 3333 41 98+

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

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

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

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، خیابان دانشگاه، تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/26, 2014-02-15

کد کمیته اخلاق

92187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد بعد از عمل

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری و در زمانهای 1، 2، 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار نمره مشابه بصری درد (VAS) از 0=بدون درد تا 10=درد شدید

و غیر قابل تحمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز مصرفی داروی ضد درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

واحد مراقبت‌های بعد از بیهوشی و طی 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تجویز و مقدار تجویز بر حسب میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مطالعه: پاراستامول 2 گرم داخل 100 میلی لیتر سرم سالن

نرمال در عرض 15 دقیقه، 20 دقیقه قبل از پایان عمل انفوزه می

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد: پاراستامول 1 گرم داخل 100 میلی لیتر سالن نرمال در

عرض 15 دقیقه، 20 دقیقه قبل از پایان عمل انفوزه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین آتش خوئی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رشیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1553 9161

فکس

ایمیل

satashkhoyi@gmail.com siminatashkhoyi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین آتش خویی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

satashkhoyi@gmail.com siminatashkhoyi@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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین آتش خویی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز ، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1553 9161

فکس

ایمیل

satashkhoyi@gmail.com siminatashkhoyi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین آتش خویی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان