

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه اثر فنتانیل و رمی فنتانیل به تنهایی در مقابل اثر افزودن پروپوفول به فنتانیل و رمی فنتانیل بر شدت درد بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی شکمی زیبایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر فنتانیل و رمی فنتانیل به تنهایی در مقابل اثر افزودن پروپوفول به فنتانیل و رمی فنتانیل بر شدت درد بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی شکمی زیبایی

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله، با گروه های موازی، فاز 3 بر روی 36 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امیرالمومنین، در ریکاوری و ساعت ۶، ۱۲، و ۲۴ بعد از عمل میزان و شدت درد بعد از عمل بر اساس الگوی VAS توسط دانشجوی سنجیده و مقایسه می شود و توسط پژوهشگر یا تحلیل گر در مرحله آنالیز صورت می گیرد. و در آنهایی که درد متوسط و شدید دارند پتدین به میزان ۱۰mg تا ۳۰mg تزریق می شود. اطلاعات در نهایت وارد نرم افزار آماری spss ورژن 26 شده و آنالیز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود الکتیو بودن عمل عدم مصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی امضا فرم رضایت آگاهانه به ورود به مطالعه معیار خروج طول عمل بیشتر از 4 ساعت خونریزی غیرمتعارف حین عمل

گروه های مداخله

پس از انجام بیهوشی عمومی با داروهای میدازولام، فنتانیل، تیوپنتال سدیم، آتراکوریوم در ادامه ی بیهوشی و جراحی در گروه اول: ۱ سی سی فنتانیل در ساعت و رمی فنتانیل به میزان ۲ میلی گرم انفوزیون دریافت می کنند. در گروه دوم: ۱ سی سی فنتانیل در ساعت و رمی فنتانیل به میزان ۲ میلی گرم انفوزیون دریافت می کنند و همچنین پروپوفول به میزان ۳۰ سی سی در ساعت نیز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241027063515N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۹/۱۸، 08-12-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۹/۱۸، 08-12-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۹/۱۸، 2024-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزاله قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4633 3657 26 98+

آدرس ایمیل

ailarghasemi98@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۰۱، 2024-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۳۰، 2025-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فنتانیل و رمی فنتانیل به تنهایی در مقابل اثر افزودن پروپوفول به فنتانیل و رمی فنتانیل بر شدت درد بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی شکمی زیبایی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فنتانیل و رمی فنتانیل به تنهایی در مقابل اثر افزودن پروپوفول به فنتانیل و رمی فنتانیل بر شدت درد بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی شکمی زیبایی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
الکتیو بودن عمل عدم مصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی امضا فرم رضایت آگاهانه به ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
طول عمل بیشتر از 4 ساعت خونریزی غیرمترارف حین عمل

توصیف کد ICD-10
Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ریکاوری و ساعت ۶، ۱۲، و ۲۴ بعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
مقایس VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول : ۱ سی سی فنتانیل در ساعت و رمی فنتانیل به میزان ۲ میلی گرم انفوزیون دریافت می کنند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه دوم : ۱ سی سی فنتانیل در ساعت و رمی فنتانیل به میزان ۲ میلی گرم انفوزیون دریافت می کنند و همچنین پروپوفول به میزان ۳۰ سی سی در ساعت نیز دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین تهران
نام کامل فرد مسوول
غزاله قاسمی
آدرس خیابان
نازی آباد - خیابان شهید شیرمحمدی - روبروی پارک سردار جنگل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1811694784
تلفن
6550 5534 21 98+
ایمیل
ailarghasemi98@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا،

بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تاریخ تایید

1403/04/09, 2024-06-29

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1403.166

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

غزاله قاسمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا،

بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

ailarghasemi98@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

غزاله قاسمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا،

بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

ailarghasemi98@yahoo.com

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مسعود پارسا نیا

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا،

بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

mparsania@iautmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

غزاله قاسمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا،

بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد