

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه افزودن دکسمتومیدین با فنتانیل ، به استامینوفن در پمپ داخل وریدی کنترل کننده بیدردی توسط بیمار ، برای دردهای بعد از سزارین.

۱۳۹۴/۱۲/۱۹, 2016-03-09

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق بررسی اثر بخشی پمپ انفوزیون داخل وریدی با ترکیب (دکسمتومیدین و استامینوفن) در مقایسه با ترکیب (فنتانیل و استامینوفن) برای کنترل درد بعد عمل در بیمارانی که تحت سزارین قرار گرفته اند، میباشد. معیار های ورود: مادران با سن 20 تا 38 سال مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص) و انجام سزارین به روش بیهوشی نورواگزپال (اسپینال یا اپیدورال) و معیار های خروج: عدم رضایت و اعتیاد به مصرف مواد مخدر یا هرگونه مواد روانگردان، می باشند. تعداد 60 نفر بصورت یکدرمیان در در گروه A و B قرار داده میشوند. در گروه A استامینوفن 2 گرم و فنتانیل 0.3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه، در پمپ ریخته شده و حجم آن با نرمال سالین به 100 میلی لیتر رسانده میشود و انفوزیون با سرعت 4 میلی لیتر در ساعت شروع میشود. در گروه B استامینوفن 2 گرم و دکسمتومیدین 0.15 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت ، در پمپ ریخته شده و بعد از رساندن حجم آن با نرمال سالین به 100 میلی لیتر ، انفوزیون با سرعت 4 میلی لیتر در ساعت شروع میشود. آنگاه مقیاس بینایی درد و علائم حیاتی برای 24 ساعت اول بعد عمل و در ساعتهای 1-6-12-24 ثبت می گردد. اگر در این مدت VAS بیمار بیشتر از 3 باشد 25 میلی گرم پتیدین داخل وریدی تزریق می گردد. برادیکاردی با کاهش بیش از 20 درصدی میزان ضربان قلب در دقیقه و هیپوتانسیون با کاهش بیش از 20 درصدی فشار شریانی متوسط در نظر گرفته می شود. در صورت بروز برادیکاردی از آتروپین 0.02 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن و در صورت بروز هیپوتانسیون از آفدرین 0.1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بصورت داخل وریدی استفاده می شود. عوارض جانبی و رضایتمندی در طول مدت 24 ساعت بعد جراحی ارزیابی می گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناد ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5758 6651 21 98+

آدرس ایمیل

farnadimani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-24, ۱۳۹۵/۰۲/۰۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه افزودن دکسمتومیدین با فنتانیل ، به استامینوفن در پمپ داخل وریدی کنترل کننده بیدردی توسط بیمار ، برای دردهای بعد از سزارین.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی پمپ انفوزیون داخل وریدی با ترکیب (دکسمتومیدین و استامینوفن) در مقایسه با ترکیب (فنتانیل و استامینوفن) برای کنترل درد بعد عمل در بیمارانی که تحت سزارین قرار گرفته اند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201503117984N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۱۹, 09-03-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

معیار های ورود: مادران با سن 20 تا 38 سال مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)؛ جراحی سزارین الکتیو؛ (1 و ASA class=2)؛ انجام سزارین به روش بیهوشی نورواکزیال (اسپینال یا اپیدورال). معیار های خروج: عدم رضایت؛ عمل جراحی اورژانس؛ ASA class بیش از 2؛ مادران با سن کمتر از 20 تا بیشتر از 38 سال؛ سزارین تحت بیهوشی عمومی؛ اعتیاد به مصرف مواد مخدر یا هرگونه مواد روانگردان.

سن

از سن 20 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 ایران

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/11, 2016-03-01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.26792

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی دردی پس از عمل

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعت های: 1-6-12-24

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار بینایی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی مادر باردار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعت 24

نحوه اندازه گیری متغیر

بیان مادر

2

شرح متغیر پیامد

افت فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعات 1-6-12-24

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

افت تعداد ضریان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعات 1-6-12-24

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان سنج

4

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعات 1-6-12-24

نحوه اندازه گیری متغیر

بیان مادر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول استامینوفن 2 گرم و فنتانیل 0.3 میکروگرم به ازای هر

کیلوگرم وزن بدن در دقیقه، در پمپ ریخته شده و حجم آن با نرمال

سالین به صدمیلی لیتر رسانده میشود و آنفوزیون با سرعت 4 میلی

لیتر در ساعت شروع میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

در گروه دوم استامینوفن 2 گرم و دکسمتومیدین 0.15 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت، در پمپ ریخته شده و بعد از رساندن حجم آن با نرمال سالین به 100 میلی لیتر، انفوزیون با سرعت 4 میلی لیتر در ساعت شروع میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

تهران - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) - اتاق عمل جنرال

نام کامل فرد مسوول

اسدا... شاکری

آدرس خیابان

تهران - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

2**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

تهران - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) - بخش زنان و زایمان

نام کامل فرد مسوول

اسدا... شاکری

آدرس خیابان

تهران - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر موسوی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

اسدا... شاکری

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ درد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) - اتاق عمل درد

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

+216 4352107

فکس**ایمیل**

ashakeri123@yahoo.com

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

اسدا... شاکری

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ درد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) - اتاق عمل درد

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

+98 21 6435 2107

فکس**ایمیل**

ashakeri123@yahoo.com

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

اسدا... شاکری

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ درد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) - اتاق عمل درد

شهر

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

تهران
کد پستی
تلفن
2107 6435 21 98+
فکس
ایمیل
ashakeri123@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)