

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی تأثیر افزودن کتامین به پمپ فنتانیل PCA بر درد بعد از اعمال جراحی شکمی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر افزودن کتامین به فنتانیل و در پمپ PCA وریدی برای کنترل درد بعد از جراحی لاپاراتومی در اتاق عمل جنرال بیمارستان حضرت رسول اکرم می باشد. معیارهای ورود شامل: 100 بیمار در محدوده سنی 60-20 سال که برای جراحی شکمی کاندید باشند و از نظر وضعیت فیزیکی ASA در کلاس 1 و 2 قرار داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: 1- سوء مصرف الکل و مواد مخدر 2- سابقه درد مزمن یا مصرف مسکن روزانه 3- بیماری که همکاری نمی کنند 4- سابقه تشنج 5- اختلال عملکرد کبدی یا افزایش آنزیمهای کبدی 6- حساسیت به داروهای روش بیهوشی در هر دو گروه بیماران یکسان بود. برای القاء بیهوشی تیوپتال سدیم 5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن، سیس آتراکوریوم 2/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و رمیفنتانیل 1 میکروگرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن استفاده خواهد شد. برای نگهداری بیهوشی از پروپوفول 100 میکروگرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن در دقیقه و رمیفنتانیل 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه و تکرار 2 میلی گرم سیس آتراکوریوم هر 30 دقیقه استفاده خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه 1 پمپ PCA وریدی با فنتانیل 01/0 میلی گرم در میلی لیتر و 5/0 میلی گرم در میلی لیتر کتامین و در گروه دوم فقط با فنتانیل 01/0 میلی گرم در میلی لیتر و پر خواهد شد. پمپ به بیماران در اتاق ریکاوری و قبل از تشدید درد حد اکثر تا 2 ساعت بعد از انتهای جراحی متصل می شود. سپس شدت درد بر اساس VAS هر 6 ساعت تا 48 ساعت بعد از جراحی ارزیابی می شود.

مینو صداقت
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7141 6655 21 98+
آدرس ایمیل
m-sedaghat@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
گروه بیهوشی بیمارستان حضرت رسول اکرم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-04-01, 1391/01/13
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-07-01, 1391/04/11
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر افزودن کتامین به پمپ فنتانیل PCA بر درد بعد از اعمال جراحی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کتامین در تسکین درد بعد از عمل جراحی شکم
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود شامل: 100 بیمار در محدوده سنی 60-20 سال که برای جراحی شکمی کاندید باشند و از نظر وضعیت فیزیکی ASA در کلاس 1 و 2 قرار داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: 1- سوء مصرف الکل و مواد مخدر 2- سابقه درد مزمن یا مصرف مسکن روزانه 3- بیماری که همکاری نمی کنند 4- سابقه تشنج 5- اختلال عملکرد کبدی یا افزایش آنزیمهای کبدی 6- حساسیت به داروها

سن
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111128075N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-03-27, 1391/01/08
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-27, 1391/01/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جنسیت

هر دو

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

در

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت تا 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پمپ 100 میلی لیتر IV PCA در گروه 1 با 0.01 میلی گرم در میلی

لیتر فنتانیل و 0.5 میلی گرم در میلی لیتر کتامین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پمپ 100 میلی لیتر IV PCA در گروه 2 فقط با 0.01 میلی گرم در

میلی لیتر فنتانیل تهیه شده

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل ژنرال بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینو صداقت

آدرس خیابان

خیابان ستارخان - شهر آرا - خیابان نیایش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران - طبقه 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ضلع شمالی دانشگاه تهران - خ پور سینا - دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1390/09/14, 2011-12-05

کد کمیته اخلاق

42113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کیسه صفرا

کد ICD-10

K-80.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder with acute cholecystitis

2

شرح

اختلالات غیر التهابی تخمدان

کد ICD-10

N-83.0

توصیف کد ICD-10

Follicular cyst of ovary

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینو صداقت
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان - شهر آرا - خیابان نیایش
شهر
تهران
کد پستی
14455364
تلفن
2326 6435 21 98+
فکس
9059 6650 21 98+
ایمیل
m-sedaghat@razi.tums.ac.ir;
sedaghat1357@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینو صداقت
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان - شهر آرا - خیابان نیایش

شهر
تهران
کد پستی
14455364
تلفن
2326 6435 21 98+
فکس
9059 6650 21 98+
ایمیل
m-sedaghat@razi.tums.ac.ir;
sedaghat1357@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینو صداقت
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان - شهر آرا - خیابان نیایش
شهر
تهران
کد پستی
14455364
تلفن
2326 6435 21 98+
فکس
9059 6650 21 98+
ایمیل
m-sedaghat@razi.tums.ac.ir;
sedaghat13578@gmail.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