پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه شیاف دیکلوفناك و استامینوفن وریدي در ترکیب با پمپ انفوزیون مداوم وریدی در اداره درد پس از عمل جراحي لامینکتومي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازانجام این پروژه مقایسه اثر شیاف دیکلوفناك یا استامینوفن وریدي همراه با پمپ بی دردی حاوي فنتانیل بر میزان درد پس از عمل وعوارض ناشي از آن دربیماران تحت جراحي دیسك کمر مي باشد. تعداد 100 نفراز بیماران 18 تا 65 سال کاندید عمل جراحی لامینکتومی تحت بیهوشی عمومی که دارای سابقه بیماری قلبی، کبدی یا کلیوی نبوده وفرم رضایتنامه را امضا کرده باشند به طور تصادفی انتخاب ودر دوگروه دیکلوفناک واستامینوفن مورد بررسی قرار خواهند گرفت. همه بیماران جهت کنترل درد، پس از عمل جراحی تحت انفوزیون مداوم وریدی با پمپ بی دردی حاوی فنتانیل 10 میکروگرم در میلی لیترباانفوزیون مداوم 2 میلی لیتردرساعت، حجم بولوس 0.5 میلی لیتر با زمان قفل شدن 15 دقیقه قرار می گیرند. درگروه دیکلوفناک قبل ازاینداکشن بیهوشی و 12 ساعت بعد از خاتمه عمل جراحي شیاف دیکلوفناك100 میلي گرمي تجویز شده و درگروه دیگر درهمین زمانها شیاف دارونما تجویز مي شود. القا وادامه بیهوشی عمومی در دوگروه یکسان بوده و درگروه استامینوفن، 15 دقیقه قبل از پایان جراحي و 12 ساعت بعدازعمل یک گرم استامینوفن وریدي درعرض 15 دقیقه انفوزیون شده و درهمین زمانها درگروه دیکلوفناک، دارونما با شرایط مشابه انفوزیون مي گردد. در صورت خواب آلودگی پمپ وریدي بیماران قطع و دوباره بیماران بررسي مي‌شوند. در صورت نمره درد بیش از 4 میزان 4 میلي گرم مورفین به طور داخل وریدي تجویز شده و مجموع میزان مخدر کمکي دریافت شده ثبت خواهد شد. . بیماران در دو گروه از نظر نمره درد، میزان آرام‌بخشی، رضایتمندی، فراوانی تهوع و استفراغ ومیزان کل مخدر مصرفی ارزیابي می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201311168768N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۹/۲۹ ,2013-12-20**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۲۹ ,2013-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید نیکوسرشت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3823 5383

آدرس ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۰۱ ,2013-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۰۱ ,2014-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شیاف دیکلوفناك و استامینوفن وریدي در ترکیب با پمپ انفوزیون مداوم وریدی در اداره درد پس از عمل جراحي لامینکتومي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دیکلوفناك و استامینوفن در کنترل درد پس از عمل جراحي کمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورودبه مطالعه: بیماران با II و ASA I کاندید جراحی لامینکتومی شرایط خروج ازمطالعه: بیماري زمینه اي (اختلالات انعقادي- تشنجي- آسم وبیماري کلیوي وکبدي) – سابقه اعتیاد به مواد مخدر- سیگار والکل، حساسیت به داروهاي ضدالتهابي غیراستروئیدي

(NSAIDS) واستامينوفن، سابقه زخم دستگاه گوارش، مصرف داروهاي مخدر NSAIDSدر24 ساعت قبل ازعمل جراحي، اختلال واضع درتستهاي آزمايشگاهي، زمان جراحي بيشتر از5/2 ساعت، وامتناع بيمار ازانجام مطالعه مي باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

2013-10-21, ۱۳۹۲/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق

پ/16/35/9/2418

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دردحاد پس از عمل

کد ICD-10

R52.0A

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، یکساعت پس از عمل، 6 ساعت پس از عمل، 12 ساعت پس از عمل، 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقياس ديداري درد

2

شرح متغیر پیامد

مقدار داروي مخدرمصرفي در پمپ انفوزيون مداوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پمپ انفوزیون مداوم واندازه گیری مقدار مصرفی

3

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

مقدار داروی مسکن کمکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی تهوع واستفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکساعت پس از عمل، 6 ساعت پس از عمل،12 ساعت پس از 24ساعت پس از عمل،

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، یکساعت پس از عمل، 6 ساعت پس از عمل، 12 ساعت پس از عمل، 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آرامبخش رامسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: شیاف دیکلوفناک100 میلی گرم بلافاصله قبل از ایندا‌کشن بیهوشی و12 ساعت پس از عمل، وانفوزیون 100 سی سی نرمال سالین 15 دقیقه قبل از پایان عمل جراحی و 12 ساعت پس از عمل درریکاوري از طريق يك آنژيوكت صورتي رنگ پمپ انفوزيون وريدی حاوي20سي سي فنتانيل(معادل1000ميكروگرم)باحجم كلي 100. سي سي نرمال سالين متصل مي شود. مشخصات پمپ : مخزن 100 ميلي ليتري باميزان تزريق مداوم2ميلی ليتردرساعت و بولوس 5. ميلي ليتري در هر بار فشردن دگمه وزمان قفل شدن 15 دقيقه مي باشد. در صورت خواب آلودگی پمپ وريدي بيماران قطع و دوباره بيماران بررسي مي‌شوند. .در صورت نمره درد بيش از 4 ميزان 4 ميلي گرم مورفين به طور داخل وريدي تجويز شده و مجموع ميزان مخدر كمكي دريافت شده ثبت خواهد شد. .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شیاف دارونما بلافاصله قبل ا ز ایندا‌کشن و12 ساعت پس از عمل وانفوزیون 100 سی سی نرمال سالین همراه با 1گرم استامینوفن 15 دقیقه قبل از پایان عمل و12 ساعت پس از عمل درریکاوري از طريق يك آنژيوكت صورتي رنگ پمپ انفوزيون وريدی حاوي20سي سي فنتانيل(معادل1000ميكروگرم)باحجم كلي 100. سي سي نرمال سالين متصل مي شود. مشخصات پمپ : مخزن 100 ميلي ليتري باميزان تزريق مداوم2ميلی ليتردرساعت و بولوس 5. ميلي ليتري در هر بار فشردن دگمه وزمان قفل شدن 15 دقيقه مي باشد. در صورت خواب آلودگی، پمپ وريدي بيماران قطع و دوباره بيماران بررسي مي‌شوند. در صورت نمره درد بيش از 4 ميزان 4 ميلي گرم مورفين به طور داخل وريدي تجويز شده و مجموع ميزان مخدر كمكي دريافت شده ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

مهشید نیکوسرشت

آدرس خیابان

همدان،میدان رسالت،بلوارشهید مطهری، بیمارستان بعثت- دپارتمان بیهوشی ومراقبتهای ویژه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید نیکوسرشت

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی، فلوشیپ درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان،میدان رسالت،بلوارشهید مطهری، بیمارستان بعثت، دپارتمان بیهوشی ومراقبتهای ویژه

شهر

همدان

کد پستی

6514845471

تلفن

+98 81 1264 0049

فکس

ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید نیکوسرشت

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی، فلوشیپ درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، میدان رسالت، بلوارشهید مطهری، بیمارستان بعثت، دپارتمان بیهوشی ومراقبتهای ویژه

شهر

همدان

کد پستی
6514845471
تلفن
+98 81 1264 0049
فکس
ایمیل
nikooseresht@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکترمهشیدنیکوسرشت
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی، فلوشیپ درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، میدان رسالت، بلوارشهید مطهری، بیمارستان بعثت، دپارتمان بیهوشی ومراقبتهای ویژه
شهر
همدان
کد پستی
6514845471
تلفن
+98 81 1264 0049
فکس
ایمیل
nikooseresht@umsha.ac.ir
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