

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر پاراستامول وریدی در میزان مصرف مخدر در بیماران اینتوبه بعد از عمل جراحی بزرگ در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تاثیر پاراستامول وریدی در میزان مصرف مخدر در بیماران اینتوبه، بعد از عمل جراحی بزرگ و در طول بستری در بخش مراقبتهای ویژه بررسی می شود. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور بیماران 18 تا 69 ساله که پس از عمل جراحی به صورت اینتوبه به بخش مراقبت ویژه منتقل شده اند به طور تصادفی به دو گروه 20 نفری مورد و شاهد تقسیم شدند. گروه اول (مورد) جهت کنترل درد بلافاصله پس ورود به ICU تحت درمان با پاراستامول وریدی 1 گرم محلول در 100 سی سی نرمال سالین هر 6 ساعت تا 24 ساعت و گروه دوم (شاهد) تحت درمان با 100 سی سی نرمال سالین قرار گرفتند. میزان مصرف مخدر و شدت درد در مدت 24 ساعت براساس معیار مقیاس رفتاری درد در ساعات 0،1،2،4،6،12،24 پس از عمل در هر دو گروه اندازه گیری شد. در صورت اعتیاد به مواد مخدر، حاملگی، اختلالات کبدی، اختلالات کلیوی، آلرژی و منع مصرف مخدر از مطالعه کنار گذاشته شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202229113N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2012، ۱۳۹۱/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-05-2012، ۱۳۹۱/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا اذین فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 1374 61 98+

آدرس ایمیل

azinfar.l@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22، ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-21، ۱۳۹۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پاراستامول وریدی در میزان مصرف مخدر در بیماران اینتوبه بعد از عمل جراحی بزرگ در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی پاراستامول در میزان مصرف مخدر بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 69 سال؛ اینتوبه از اتاق عمل خارج شوند. معیارهای خروج: آلرژی؛ آسیب حاد کلیه و کبد؛ نیاز به جراحی مجدد و آنتوبایوسون مجدد؛ خانمهای باردار؛ سیگاری بودن؛ سوء مصرف مواد؛ منع مصرف مخدر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 69 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد 1 گرم آمپول پاراستامول در 100 سی سی نرمال سالیان هر 6 ساعت به صورت وریدی در 24 ساعت اولیه داده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل 100 سی سی نرمال سالیان هر 6 ساعت در 24 ساعت اولیه داده شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان، بخش مراقبت‌های ویژه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد سلطانی

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان، بخش مراقبت‌های ویژه

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرهاد سلطانی

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/07/01, 2011-09-23

کد کمیته اخلاق

ETH-233

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

میزان مصرف مخدر بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت‌های 0، 1، 2، 4، 6، 12 و 24 پس از ورود به ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رفتاری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

fsoltan@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا آذین فر
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اصفهان، مجتمع طین
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3704 1374 61 98+
فکس
3037 1374 61 98+
ایمیل
azinfar3@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرهاد سلطانی
موقعیت شغلی
رئیس بخش مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان، بخش مراقبتهای ویژه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3037 1374 61 98+
فکس
3037 1374 61 98+
ایمیل
fsoltan@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد سلطانی
موقعیت شغلی
فلوشیپ مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بیمارستان گلستان، بخش مراقبتهای ویژه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3037 1374 61 98+
فکس
3037 1374 61 98+
ایمیل