پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بیدردی پیشگیرانه استامینوفن وریدی در کنترل درد، تهوع، استفراغ و خواب آلودگی بیماران تحت عمل جراحی زجاجیه و شبکیه

چکیده پروتکل

چکیده

درد یکی از مهم ترین عوارض جراحی است. درد عوارض، زمان ریکاوری و هزینه را افزایش می دهد. این مطالعه به بررسی اثر پیشگیرانه استامینوفن وریدی برای کنترل درد، تهوع، استفراغ، لرز پس از عمل جراحی ویتره و رتین با بیهوشی عمومی می پردازد. در این مطالعه 83 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان فارابی در سال 1392 بررسی شدند. معیارهای ورود به مطالعه سن بین 18-70 و معیارهای خروج مصرف مواد مخدر در 48 ساعت گذشته و سابقه بیماریهای عصبی بود. بیماران به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم شدند: گروه شاهد (41 نفر) 100 میلی لیتر نرمال سالین به عنوان دارونما 20 دقیقه قبل از عمل و 20 دقیقه قبل از پایان عمل دریافت کردند. گروه پره امپتیو (21 نفر) 15 میلی گرم / کیلوگرم از استامینوفن در 100 میلی لیتر نرمال سالین 20 دقیقه قبل از شروع جراحی و 100 میلی لیتر نرمال سالین 20 دقیقه قبل از پایان عمل دریافت کردند. گروه پره ونتیو (21 نفر) 15 میلی گرم/کیلوگرم استامینوفن در 100 میلی لیتر نرمال سالین 20 دقیقه قبل از پایان جراحی و 100 میلی لیتر نرمال سالین قبل از شروع جراحی دریافت کردند. نمره درد ، 2 و 4 ساعت بعد از عمل در گروه شاهد به طور معنی داری بیشتر از دو گروه دیگر بود. 24 ساعت بعد از عمل، نمره درد در 2 گروه تفاوت نداشت. مصرف مسکن در گروه شاهد در سه گروه تفاوت معنی داری نداشت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201311139213N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-12, ۱۳۹۳/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-12, ۱۳۹۳/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلیل مکارم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1576

آدرس ایمیل

j-makarem@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بیدردی پیشگیرانه استامینوفن وریدی در کنترل درد، تهوع، استفراغ و خواب آلودگی بیماران تحت عمل جراحی زجاجیه و شبکیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بیدردی پیشگیرانه استامینوفن وریدی در بیماران جراحی زجاجیه و شبکیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 70 سال معیار های خروج : مصرف اپیوئید طی 48 ساعت گذشته ؛ بیماری های سایکولوژیک و نورولوژیک ؛ بیماری شدید قلبی ؛ بیماری شدید کبدی ؛ بیماری شدید کلیوی ؛ بیماری خونی ؛ بیماری متابولیک ؛ سابقه درد های مزمن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **83**
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
ندارد
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس،
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-09-28, ۱۳۹۲/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
1427 / 130 / ص / 92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی ویتره و رتین
کد ICD-10
H35
توصیف کد ICD-10
Other retinal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری، 2 ساعت پس از عمل، 4 ساعت پس از عمل، 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد از 1 تا 10 بر اساس VRS score در پرسشنامه ثبت می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری، 2 ساعت پس از عمل، 4 ساعت پس از عمل، 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود یا عدم وجود آن در پرسشنامه ثبت می شود

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری، 2 ساعت پس از عمل، 4 ساعت پس از عمل، 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود یا عدم وجود آن در پرسشنامه ثبت می شود

3

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود یا عدم وجود آن در پرسشنامه ثبت می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه شاهد (41 نفر) 100 میلی لیتر نرمال سالین به عنوان دارونما 20 دقیقه قبل از عمل و 20 دقیقه قبل از پایان عمل دریافت کردند.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه پره امپتیو (21 نفر) 15 میلی گرم / کیلوگرم از استامینوفن در 100 میلی لیتر نرمال سالین 20 دقیقه قبل از شروع جراحی و 100 میلی لیتر نرمال سالین 20 دقیقه قبل از پایان عمل دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه پره ونتیو (21 نفر) 15 میلی گرم/کیلوگرم استامینوفن در 100 میلی لیتر نرمال سالین 20 دقیقه قبل از پایان جراحی و 100 میلی لیتر نرمال سالین قبل از شروع جراحی دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلیل مکارم

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلیل مکارم

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، خیابان پور سینا

شهر

تهران

ردیف بودجه

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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلیل مکارم

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، گروه بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 61190

فکس

ایمیل

j.makarem@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلیل مکارم

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز--بیمارستان امام خمینی-گروه بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 61190

فکس

ایمیل

j-makarem@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلیل مکارم

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی گروه بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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