

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

مقایسه بوپرنورفین با مورفین بر درد بعد از اعمال جراحی ارتوپدی.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه بوپرنورفین با مورفین بر درد بعد از اعمال جراحی ارتوپدی میباشد. کلیه بیماران کاندید عمل جراحی ارتوپدی (ریدکشن بسته) که سن بالای 18 سال دارند، می توانند در صورت رضایت وارد تحقیق شوند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل حساسیت قبلی به بوپرنورفین و مورفین، سابقه مصرف مسکن در 24 ساعت گذشته و اعتیاد به موادمخدر یا الکل یا بنزودیازپین ها می باشد. این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) مشهد انجام می شود. حجم نمونه در هر گروه (مورفین و بوپرنورفین) 45 نفر می باشد. در گروه مورفین، 0.2 میلیگرم بر کیلوگرم بصورت داخل وریدی مورفین (حداکثر ده میلی گرم) قبل از القاء بیهوشی و به گروه بوپرنورفین، 5/4 میکروگرم بر کیلوگرم بوپرنورفین (حداکثر یک میلیگرم) بصورت زیر زبانی نیم ساعت قبل از شروع القاء بیهوشی داده خواهد شد. هر 2 گروه تحت یک نوع بیهوشی قرار میگیرند و تا 12 ساعت بعد از اتمام جراحی، از نظر شدت درد و عوارض دارویی (تهوع-استفراغ-خارش-احتباس ادراری) مورد بررسی قرار می گیرند.

آدرس ایمیل
khorsandm901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

بودجه تحقیقاتی مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-08-20, ۱۳۹۲/۰۵/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-11-20, ۱۳۹۲/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بوپرنورفین با مورفین بر درد بعد از اعمال جراحی ارتوپدی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بوپرنورفین با مورفین بر درد بعد از اعمال جراحی ارتوپدی.

هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کاندید جراحی ارتوپدی (ریدکشن بسته - پین گذاری)؛ زمان عمل جراحی بین سی تا صد و بیست دقیقه؛ سن بالای 18 سال؛ ASA class I, II معیارهای خروج: حساسیت قبلی به بوپرنورفین و مورفین؛ سابقه مصرف مسکن در 24 ساعت گذشته؛ طول عمل جراحی کمتر از سی دقیقه و بیشتر از یک صد و بیست دقیقه؛ زنان باردار و شیرده؛ اعتیاد به موادمخدر یا الکل یا بنزودیازپین ها.

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012101311102N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-24, ۱۳۹۲/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود خرسند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9178 1610 51 98+

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار شهید فکور، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/24, 2013-02-12

کد کمیته اخلاق

910638

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی ارتوپدی

کد ICD-10

T02.6

توصیف کد ICD-10

Fractures involving multiple regions of upper limb(s) with (lower limb(s)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ورود به ریکاوری-30 دقیقه بعد-3 ساعت بعد-6 ساعت بعد-12 ساعت بعد

بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ورود به ریکاوری-30 دقیقه بعد-3 ساعت بعد-6 ساعت بعد-12 ساعت بعد

بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش بالینی و شکایات بیمار

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ورود به ریکاوری-30 دقیقه بعد-3 ساعت بعد-6 ساعت بعد-12 ساعت بعد

بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش بالینی و شکایات بیمار

3

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ورود به ریکاوری-30 دقیقه بعد-3 ساعت بعد-6 ساعت بعد-12 ساعت بعد

بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش بالینی و شکایات بیمار

4

شرح متغیر پیامد

احتباس ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ورود به ریکاوری-30 دقیقه بعد-3 ساعت بعد-6 ساعت بعد-12 ساعت بعد

بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش بالینی و شکایات بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مرفین، 2/0 میلی‌گرم بر کیلوگرم بصورت داخل وریدی مورفین (حداکثر 10 میلی‌گرم) قبل از القاء بیهوشی تجویز میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه بوپرنورفین، 5/4 میکروگرم بر کیلوگرم بوپرنورفین (حداکثر یک میلی‌گرم) بصورت زیر زبانی نیم ساعت قبل از شروع القاء بیهوشی داده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید زیرک
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)، گروه بیهوشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2711 1802 51 98+
فکس
ایمیل
ZIRAKN@MUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود خرسند
موقعیت شغلی
رزیذنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)، گروه بیهوشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2711 1802 51 98+
فکس
ایمیل
khorsandm901@mums.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)

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم سلطانی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)، گروه بیهوشی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم سلطانی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)، گروه بیهوشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2711 1802 51 98+
فکس
ایمیل

