

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر متادون و مرفین بر تسکین شدت درد بعد از عمل جراحی توراسیک در بیماران معتاد به تریاک

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه تعیین و مقایسه اثر بیدردی متادون و مرفین بر درد بعد از عمل جراحی توراسیک در افراد معتاد می باشد. طراحی: این یک مطالعه دوسویه کور می باشد بر روی 60 بیمار که تحت جراحی توراکس قرار می گیرند. نحوه انجام: بیماران به طور تصادفی به دو گروه 30 نفری تقسیم می شوند. روش تصادفی سازی به شکل کمپنه سازی خواهد. اما بیمار از نوع داروی داده شده بی اطلاع می باشد. قبل از القاء بیهوشی علائم حیاتی بیماران اندازه گیری می شود. سپس بیماران به صورت یکسان تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند. شدت درد بعد از عمل جراحی در ریکآوری و بخش به مدت 24 ساعت توسط متخصص بیهوشی که اطلاعی از نوع داروی مصرفی ندارد بر اساس معیار سنجش چشمی درد (وی آ اس) ارزیابی و ثبت می گردد. بیماران بعد از عمل در هر زمان که درخواست مسکن کنند با مپردین وریدی درمان شده و در زمان درخواست مسکن و اظهار درد، شدت درد به روش وی آ اس ثبت می شود. همچنین میزان درد در ساعات 1، 3، 6، 12 و 24 بعد از عمل ثبت می شود. داده های حاصل سپس توسط کامپیوتر مورد بررسی و آنالیز قرار خواهد گرفت. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود شامل: بیماران با کلاس آ اس 1 و 2 (بیماران بدون بیماری سیستمیک و یادارای بیماری سیستمیک خفیف بدون اثر بر بیهوشی و جراحی)؛ که در رنج سنی 20-65 سال قرار داشته باشند. در ضمن مواردی که از مطالعه خارج شده و یا وارد مطالعه نمی شوند عبارتند از: افراد با دوره اعتیاد کمتر از یکسال؛ افراد با کلاس آ اس 3-6 (بیماران با بیماری سیستمیک شدید). مداخلات: به گروه 1 نیم ساعت قبل از عمل جراحی متادون به میزان 0.1 میلیگرم پر کیلو به صورت IV و به گروه 2 نیم ساعت قبل از جراحی مرفین به میزان 0.1 میلیگرم پر کیلو تزریق می شود. متغیرهای پیامد اصلی: شدت درد بعد از عمل جراحی در ریکآوری و بخش به مدت 24 ساعت توسط متخصص بیهوشی بر اساس معیار سنجش چشمی درد (وی آ اس) ارزیابی و ثبت می گردد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1391/11/30, 2013-02-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین طراوتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5011 1223 34 98+

آدرس ایمیل

shafahospital@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/01, 2012-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/01, 2013-04-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر متادون و مرفین بر تسکین شدت درد بعد از عمل جراحی توراسیک در بیماران معتاد به تریاک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر متادون و مرفین بر تسکین شدت درد بعد از عمل جراحی در بیماران معتاد به تریاک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013010912074N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/11/30, 18-02-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

F11
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعات 1, 3, 6, 12 و 24 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ چشمی (وی آ اس)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: متادون (هر آمپول حاوی 10 میلی‌گرم متادون ساخت کارخانه داروپخش) با دوز 0.1 میلی‌گرم بر کیلو به صورت وریدی نیم ساعت قبل از القاء بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل: مرفین (هر آمپول حاوی 10 میلی‌گرم مرفین ساخت کارخانه داروپخش) با دوز 0.1 میلی‌گرم بر کیلو به صورت وریدی نیم ساعت قبل از القاء بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضل پور کرمان
نام کامل فرد مسؤول
مرضیه خسروی
آدرس خیابان
چهارراه زندان، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسؤول
فاطمه حسینی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: گروه آ اس II ؛ رنج سنی 20-65 سال ؛ و کاندید عمل جراحی الکتیو توراکس (توراکوتومی با برش حدود 10 سانتیمتر و بدون برداشتن دنده و مدت زمان عمل جراحی کمتر از 3 ساعت) باشند ؛ و بیش از 12 ماه سابقه اعتیاد به تریاک (استنشاقی) داشته باشند (طبق معیارهای DSM-IV) ؛ بعد از اخذ رضایت آگاهانه از بیمار. مواردی که از مطالعه حذف می شوند شامل: افراد با کلاس آ اس 3-6 (بیمای سیستمیک شدید مثل نارسایی مزمن کلیه و نارسایی مزمن قلب)؛ افراد غیر معتاد ؛ افراد با دوره اعتیاد کمتر از یکسال ؛ افراد معتاد به مواد مخدر غیر تریاک ؛ افرادی که میزان کمتر یا بیشتر از دو نخود (390 میلی گرم) در روز تریاک مصرف می کنند ؛

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/08, 2012-02-27

کد کمیته اخلاق

k/90/314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد به مواد مخدر

کد ICD-10

متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان باغ ملی، بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5011 1223 34 98+
فکس
ایمیل
Housein taravati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه خسروی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان باغ ملی، بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
javadkordi@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

آدرس خیابان
چهرراه طهماسب اباد
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه خسروی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان باغ ملی، بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5011 1223 34 98+
فکس
ایمیل
javadkordi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سید حسین طراوتی
موقعیت شغلی