پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه شیاف مورفین و پتیدین وریدی بر درد بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه دو سویه کور، مقایسه شیاف مورفین و پتیدین وریدی بر درد بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک است.شرکت کنندگان بیماران 20 تا 60 ساله کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک، با ریسک بیهوشی یک یا دو می باشند.46 بیمار به طورکاملا" تصادفی به دوگروه مورفین و پتیدین تقسیم می شوند. معیارهای خروج از مطالعه حساسیت شناخته شده به مخدرها٬ نارسایی کلیوی یا کبدی، مصرف مخدرقبل ازعمل٬ مصرف همزمان داروهای مهارکننده مونو امین اکسیداز یادر طول 14 روز پس از قطع مصرف این داروها و بیماران با نارسایی تنفسی حاد، هستند. همه بیماران یک روش بیهوشی عمومی مشابه دریافت می کنند. در انتهای عمل جراحی و قبل از ریورس کردن ، یک گروه شیاف مورفین 10 میلی گرمی و گروه دیگر 20 میلی گرم پتیدین وریدی دریافت می کند. شدت درد بیماران بر اساس معیار درجه دار بصری (VAS)، طی 6 ساعت بعد از عمل در هر گروه سنجیده می شود. اولین زمان درد بیمار در هر گروه ثبا هم مقایسه خواهد شد. در نهایت رضایتمندی از کیفیت تسکین درد به صورت: ضعیف، متوسط، خوب یاعالی ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013012712295N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۹/۰۷, 28-11-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۰۷, 2013-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا باغبانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1222 0168

آدرس ایمیل

baghbanian.r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۰۱, 2013-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۰۱, 2014-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شیاف مورفین و پتیدین وریدی بر درد بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شیاف مورفین و پتیدین وریدی بر دردپس از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 20 تا 60 سال; وزن 70 تا 90 کیلوگرم; کاندید عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک; ریسک بیهوشی یک یادو شرایط خروج: حساسیت به مخدرها; نارسایی کلیوی یا کبدی; مصرف مخدر قبل از عمل; نارسایی تنفسی حاد; مصرف همزمان یا در طول 14 روز گذشته داروهای مهار کننده آنزیم مونوامین اکسیداز

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
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
این مطالعه دو سو کور می باشد زیرا نه بیماران ونه فردی که در پایان جراحی درد بیماران را بررسی می کند از نحوه انجام مداخله خبر ندارند. ما در این مطالعه از شیاف مورفین 10میلی گرمی ساخت شرکت هامبلن آلمان و20 میلی گرم پتیدین وریدی ساخت شرکت ابوریحان ایران به صورت تک دوزدر پایان جراحی استفاده میکنیم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-12-19, ۱۳۹۱/۰۹/۲۹
کد کمیته اخلاق
Eth- 671

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
R52.0
توصیف کد ICD-10
Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر و 1 و 2 و 4 و 6 ساعت بعد از خروج لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار درجه دار بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مخدر دریافتی پس از عمل جهت کنترل درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 48 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در مداخله 1، در انتهای عمل و قبل از خارج کردن لوله تراشه، 10 میلی گرم شیاف مورفین استفاده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در مداخله 2 در پایان جراحی و قبل از خارج کردن لوله تراشه 20 میلی گرم پتیدین وریدی تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
رضا باغبانیان
آدرس خیابان
خیابان فلسطین
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی فقهی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
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 جندی شاپور 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی چندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا باغبانیان
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رازی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 0168
فکس
+98 61 1222 0168
ایمیل
Baghbanian.r@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا پورمهدی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رازی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 0168
فکس
+98 61 1222 0168
ایمیل
Pourmehdi.z@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا باغبانیان
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رازی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 0168
فکس
+98 61 1222 0168
ایمیل
Baghbanian.r@ajums.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