

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه دو سوپه کور، مقایسه شیاف مورفین و پتیدین وریدی بر درد بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی است. شرکت کنندگان بیماران 20 تا 60 ساله کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی، با ریسک بیهوشی یک یا دو می باشند. 46 بیمار به طور کامل "تصادفی به دو گروه مورفین و پتیدین تقسیم می شوند. معیارهای خروج از مطالعه حساسیت شناخته شده به مخدرها، نارسایی کلیوی یا کبدی، مصرف مخدر قبل از عمل، مصرف همزمان داروهای مهارکننده مونو آمین اکسیداز یا در 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 روبرس 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 تنها هم مقایسه خواهد شد. در نهایت رضایتمندی از کیفیت تسکین درد به صورت: ضعیف، متوسط، خوب یا عالی ثبت می شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0168 1222 61 98+

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

1391/11/01, 2013-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/01, 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 لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شیاف مورفین و پتیدین وریدی بر درد پس 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 لاپاراسکوپی؛ ریسک بیهوشی یک یا دو 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 مونوآمین اکسیداز

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013012712295N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/09/07, 28-11-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/09/07, 2013-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا باغبانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

مصادق 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 سوبه 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 و نه فردی که در پایان جراحی درد بیماران را بررسی می کند از نحوه انجام مداخله خبر ندارند. ما در این مطالعه از شیاف مورفین 10 میلی گرمی ساخت شرکت هامبلن آلمان و 20 میلی گرم پتیدین وریدی ساخت شرکت ابوریحان ایران به صورت تک دوز در 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

1391/09/29, 2012-12-19

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

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

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

0168 1222 61 98+

فکس

0168 1222 61 98+

ایمیل

Baghbanian.r@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده 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

0168 1222 61 98+

فکس

0168 1222 61 98+

ایمیل

Pourmehdi.z@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

0168 1222 61 98+

فکس

0168 1222 61 98+

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