پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر انفیلتراسیون پوست سر با بوپیواکائین و تزریق وریدی مورفین در کاهش درد پس از عمل کرانیوتومی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر داروی بوپیواکائین موضعی ومورفین وریدی بر درد پس از جراحی کرانیوتومی طراحی: مداخله ای، تصادفی، دو سویه کور، بیماران و پژوهشگران بی اطلاع بوده اند. شرایط عمده خروج: بیماری عروق کرونر قلبی که کنتراندیکاسیونی برای اپی نفرین وجود داشته باشد؛ درد به علت پاتولوزی داخل جمجمه باشد و نتوان آن را از درد پس از عمل افتراق داد؛ اعتیاد به الکل ومواد مخدر؛ بیماری فعال روانپزشکی؛ درد مزمن که بیمار بیش از 2 هفته از مخدر ها استفاده کرده باشد؛ سابقه مثبت سردرد میگرنی. ناتوانی بیمار در درک یا پاسخ دهی پرسش های معیار عددی؛ حساسیت ثابت شده یا احتمالی به داروهای بی حسی موضعی؛ نیاز احتمالی بیمار به تهویه مکانیکی بعد از جراحی؛ کرانیوتومی قبلی یا سابقه رادیوتراپی سر؛ حاملگی. گروه مداخله: گروه مداخله: بوپیواکائین موضعی 0.25% حداکثر دوز2 میلی گرم به ازاء هر کیلو گرم از وزن بیمار. گروه شاهد: گروه کنترل: مورفین با دوز 0.1 میلی گرم به ازاءهر کیلو گرم از وزن. متغیر پیامد اولیه: درد بیمار بعد از جراحی، 2 و 4 و 6 و 8 و 12 و 24 ساعت پس از پایان جراحی توسط معیار عددی درد دیداری.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014012513307N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۲/۰۱ ,20-02-2014**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۰۱ ,2014-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا هوشمندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1846 5779

آدرس ایمیل

houshmandif881@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۱۴ ,2012-03-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱ ,2013-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر انفیلتراسیون پوست سر با بوپیواکائین و تزریق وریدی مورفین در کاهش درد پس از عمل کرانیوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر داروی بوپیواکائین موضعی ومورفین وریدی بر درد پس از جراحی کرانیوتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: سن بالای 18 سال؛ نوع جراحی کرانیوتومی الکتیو فوق چادرینه به علت تومور یا ضایعات عروقی تحت بیهوشی عمومی باشد. شرایط عمده خروج: بیماری عروق کرونر قلبی که کنتراندیکاسیونی برای اپی نفرین وجود داشته باشد؛ درد به علت پاتولوزی داخل جمجمه باشد و نتوان آن را از درد پس از عمل افتراق داد؛ اعتیاد به الکل ومواد مخدر؛ بیماری فعال روانپزشکی؛ درد مزمن که بیمار بیش از 2 هفته از مخدر ها استفاده کرده باشد؛ سابقه مثبت سردرد میگرنی؛ ناتوانی بیمار در درک یا پاسخدهی پرسش های معیار عددی؛ حساسیت ثابت شده یا احتمالی به داروهای بی حسی موضعی؛ نیاز احتمالی بیمار به تهویه مکانیکی بعد از جراحی؛ کرانیوتومی قبلی یا سابقه رادیوتراپی سر؛ حاملگی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **149 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
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
دارد
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 مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
91375-345
تاریخ تایید
2012-03-03, ۱۳۹۰/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
2083226

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از جراحی
کد ICD-10
R52.9
توصیف کد ICD-10
Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بیمار بعد از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 4 و 6 و 8 و 12 و 24 ساعت پس از پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار عددی درد دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بوپیواکائین موضعی 0.25% حداکثر دوز2 میلی گرم به ازاء هر کیلو گرم از وزن بیمار
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مورفین با دوز 0.1 میلی گرم به ازاءهر کیلو گرم از وزن
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
فریبا هوشمندی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فریبا هوشمندی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
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
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
فریبا هوشمندی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، بخش اعصاب
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1846 5779
فکس
ایمیل
houshmandif881@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
حسین مشهدی نزار
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1840 2205
فکس
ایمیل
mashhadinejadh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
فریبا هوشمندی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، بخش اعصاب
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1846 5779
فکس
ایمیل
.houshmandif881@mums.ac
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