

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## مقایسه بیدردی مورفین به روش IV (intravenous patient-controlled analgesia) PCA و اینترتکال درجراحی شکستگی تیبیا با بی حسی نخاعی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه بیدردی مورفین به روش intravenous PCA (patient-controlled analgesia) و اینترتکال درجراحی شکستگی تیبیا با بی حسی نخاعی طرح مطالعه: تصادفی؛ دوسوکور؛ دارونما؛ تک مرکزی؛ مرحله دو کارآزمایی شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بین 20 تا 50؛ ASA کلاس یک و دو شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران معنادار به مواد مخدر؛ مداخلات مورد مطالعه: در این مطالعه بیماران در دو گروه تقسیم شدند و در یک گروه از مورفین اینترتکال به عنوان مداخله و در گروه دیگر از مورفین IVPCA استفاده شد. زمان مداخله: در گروه اول همزمان با انجام بی حسی نخاعی از مورفین اینترا تکال و در گروه دوم پس از انجام بی حسی نخاعی از IVPCA استفاده می شود. پیامد اصلی مطالعه: بررسی میزان بی دردی در هر دو روش

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1392/01/15, 2013-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1392/08/15, 2013-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بیدردی مورفین به روش intravenous patient-controlled analgesia) IV PCA و اینترتکال درجراحی شکستگی تیبیا با بی حسی نخاعی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بیدردی مورفین به روش intravenous patient-controlled analgesia) IV PCA و اینترتکال درجراحی شکستگی تیبیا با بی حسی نخاعی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بین 20 تا 50؛ ASA کلاس یک و دو شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران معنادار به مواد مخدر؛

### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013051513340N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2014, 1392/01/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2014, 1392/01/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ابوالقاسم احمدوند

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7006 1333 28 98+

#### آدرس ایمیل

aahmadvand@qums.ac.ir

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**  
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 قزوین  
**آدرس خیابان**  
خیابان نواب؛ دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**شهر**  
قزوین  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
1391/11/17, 2013-02-05  
**کد کمیته اخلاق**  
28/20/6889

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**  
بی‌دردی با دریافت مورفین  
**کد ICD-10**  
T40.2  
**توصیف کد ICD-10**  
Other opioids Morphine

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
تعیین میزان بی‌دردی با مورفین اینترنکال  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پس از بی‌حسی نخاعی هر یک ساعت تا 12 ساعت  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس Visual Analog Scale

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
بررسی میزان تهوع و استفراغ در دو گروه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از انجام بی‌حسی نخاعی هر ساعت تا 12 ساعت  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس چک لیست و وجود تهوع و استفراغ

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
میزان خارش در دو گروه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پس از انجام بی‌حسی نخاعی هر ساعت تا 12 ساعت  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس چک لیست و وجود خارش

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
بررسی میزان تغییرات ضربان قلب و فشار خون در دو گروه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پس از انجام بی‌حسی نخاعی هر ساعت تا 12 ساعت  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس چک لیست

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
در این گروه بیماران تحت بی‌حسی نخاعی با 3 سی سی مارکاین نیم درصد و 0.2 میلی‌گرم مورفین اینترنکال قرار گرفتند سپس میزان بی‌دردی و میزان خارش و تهوع و استفراغ و همچنین میزان تغییرات فشار خون و ضربان قلب هر ساعت تا 12 ساعت بررسی شد  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
در این گروه کنترل بیماران تحت بی‌حسی نخاعی با 3 سی سی مارکاین نیم درصد و 1 سی سی آب مقطر اینترنکال قرار گرفتند سپس میزان بی‌دردی و میزان خارش و تهوع و استفراغ و همچنین میزان تغییرات فشار خون و ضربان قلب هر ساعت تا 12 ساعت بررسی شد  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهید رجایی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
ابوالقاسم احمدوند  
**آدرس خیابان**  
خیابان پادگان؛ بیمارستان شهید رجایی قزوین  
**شهر**  
قزوین

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ابوالقاسم احمدوند  
**موقعیت شغلی**  
 دستیار بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان نواب؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین  
**شهر**  
 قزوین  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5800 1333 28 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 aahmadvand@qums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ابوالقاسم احمدوند  
**موقعیت شغلی**  
 دستیار بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان نواب؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین  
**شهر**  
 قزوین  
**کد پستی**  
**تلفن**  
**فکس**  
**ایمیل**  
 aahmadvand@qums.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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهناز عباسی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان نواب؛ دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**شهر**  
 قزوین  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**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**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ابوالقاسم احمدوند  
**موقعیت شغلی**  
 دستیار بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان نواب؛ دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**شهر**  
 قزوین  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5800 1333 28 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 aahmadvand@qums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**