

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه بیدردی مورفین به روش intravenous PCA (patient-controlled analgesia) و اینترتکال درجراحی شکستگی تیبا 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 معناد 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 اینترتکال و در گروه دوم پس از انجام بی حسی نخاعی از IVPCA استفاده می شود. پیامد اصلی مطالعه: بررسی میزان بی درد در هر دو روش

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1392/04/04, 1392/01/15

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1392/11/06, 1392/08/15

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 تیبا با بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بیدردی مورفین به روش intravenous patient-controlled analgesia) IV PCA و اینترتکال درجراحی شکستگی تیبا 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 معناد 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: 1393/01/24, 13-04-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/24, 2014-04-13

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
بی دردی با دریافت مورفین
کد ICD-10
T40.2
توصیف کد ICD-10
Other opioids Morphine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان بی دردی با مورفین اینترنکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از بی حسی 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 بی حسی 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 بی حسی 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 بی حسی نخاعی هر ساعت تا 12 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این گروه بیماران تحت بی حسی نخاعی با 3 سی سی مارکاین نیم درصد و 0.2 میلیگرم مورفین اینترنکال قرار گرفتند سپس میزان بی دردی 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 بی حسی نخاعی با 3 سی سی مارکاین نیم درصد و 1 سی سی آب مقطر اینترنکال قرار گرفتند سپس میزان بی دردی 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 مسؤول
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 به‌روز 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
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 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