

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی تأثیر مورفین اپیدورال در جراحی میکرو دیسکتومی کمری جهت کنترل درد بعد از عمل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

تجویز مخدر اپیدورال یکی از روش های متداول کنترل درد پس از عمل می باشد ولی در مورد تجویز مستقیم مخدر اپیدورال در محل عمل، قبل از پایان جراحی مطالعات کمی صورت گرفته است. هدف از این مطالعه، بررسی اثر بخشی این روش برای بی دردی پس از عمل جراحی میکرو دیسکتومی کمری در یک سطح می باشد. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور روی 100 بیمار مبتلا به کمردرد و درد رادیکولر ناشی از هر نیاسیون دیسک کمری در دو گروه مداخله و مقایسه (پلاسیبو) می باشد. در گروه مداخله مورفین، 2 میلی گرم در 5 میلی لیتر و در گروه مقایسه (پلاسیبو) m15 نرمال سالین در فضای اپیدورال در محل جراحی در انتهای عمل پاشیده میشود. میزان درد بیماران در ریکاوری، میزان داروی ضد درد دریافتی در بخش، میزان درد آنان در بخش، زمان راه رفتن بیماران و تعداد روزهای بستری بیماران بعد از عمل ثبت میگردد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۶/۰۱, 2009-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۶/۰۱, 2010-08-23

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مورفین اپیدورال در جراحی میکرو دیسکتومی کمری جهت کنترل درد بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

مورفین اپیدورال برای کنترل درد بعد از عمل
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ASA II, I, سن بین 25 تا 65 سال، میکرو دیسکتومی در یک سطح معیارهای خروج: ASA > III, اعتیاد دارویی، بیماری سایکوزنیک، افسردگی، سابقه درد مزمن

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101161772N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-04-2011, ۱۳۹۰/۰۱/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۱/۲۲, 2011-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود آقامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/ دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8940 1381 41 98+

آدرس ایمیل

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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی - معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, 1389/07/01
کد کمیته اخلاق
5/4/9283

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسکوپاتی لومبر
کد ICD-10
+M51.1
توصیف کد ICD-10
Lumbar and other intervertebral disc disorders with radiculopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعات 6 و 12 و 18 و 24 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیدرد - درد خفیف - درد متوسط - درد شدید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف مورفین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان 24 ساعت اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم

2

شرح متغیر پیامد
زمان ترخیص از بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روزها

3

شرح متغیر پیامد
زمان به راه افتادن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روزها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پاشیدن 5 میلی لیتر (2 میلیگرم) مورفین به محیط عمل (فضای اپیدورال) قبل از بستن زخم جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پاشیدن 5 میلی لیتر نرمال 5 میلیلیتر به فضای اپیدورال
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهدا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
داود آقامحمدی
آدرس خیابان

تبریز-خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی - گروه بیهوشی - تیم تحقیقاتی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی - گروه بیهوشی - تیم تحقیقاتی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0785 115 914 98+

فکس

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز - خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی - گروه بیهوشی - تیم تحقیقاتی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1994 1334 41 98+

فکس

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز - خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی - گروه بیهوشی - تیم تحقیقاتی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1994 1334 41 98+

فکس

ایمیل

daghamohamadi@yahoo.com

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