پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو روش استفاده از مورفین به صورت بولوس و استفاده از یک پمپ تزریق پرتابل جهت اداره درد در بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

اداره درد بیماران پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر هدف این مطالعه می باشد. 68 بیمار 30 تا 65 ساله، با گرفتگی 3 رگ (3VD)، کسر تخلیه بیشتر از 40 درصد که تحت جراحی بای پس عروق کرونر با استفاده از پمپ قلبی-ریوی قرار می گیرند، وارد مطالعه می شوند. جهت آرامبخشی، لورازپام خوراکی 1 میلی گرم شب قبل از عمل و 1 ساعت قبل از انتقال به اطاق عمل و مورفین داخل عضلانی1 میلی گرم برای هر کیلوگرم ، نیم ساعت قبل از انتقال به اتاق عمل تجویز می شود. کلیه بیماران با تکنیک مشابه تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر با استفاده از پمپ قلبی-ریوی قرار می گیرند. پس از اتمام جراحی بیماران به صورت اینتوبه و با لوله تراشه به بخش مرافبتهای ویژه قلبی منتقل شده و تحت ونتیلاسیون مکانیکی قرار می گیرند.طی 8-6ساعت بیماران از ونتیلاتور جدا شده و لوله تراشه خارج می شود.پس از اکستوباسیون بیماران به دو گروه مساوی تقسیم می شوند.برای بیماران در گروه P، پمپ PCA که حاوی 3 عدد آمپول مورفین معادل 30 میلی گرم می باشد با سرعت 0.02 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت انفوزیون می شود.در گروه M نیز مورفین به صورت 0.03 میلی گرم به ازای هر ساعت به صورت بولوس درصورت نمره کلامی درد (VPS) بیشتر از 3 تجویز میگردد و تا سه نوبت در ساعت، در صورت عدم کنترل درد تکرار می شود.همچنین گروه M انفوزیون نرمال سالین با پمپ نیز به عنوان پلاسبو دریافت می کند.در صورت عدم کنترل درد پس از تجویز مورفین نیز در هر دو گروه از آپوتل وریدی و شیاف دیکلوفناک استفاده شده و ثبت می گردد.در هر دو گروه هر 2ساعت تا 12 ساعت و سپس هر 4 ساعت تا 24 ساعت، علائم حیاتی شامل فشار خون، ضربان قلب، درد بیماران بر اساس نمره کلامی درد و میزان بروز عوارض شامل هایپوکسی، سدیشن وعوارض گوارشی ارزیابی و ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015012814359N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-24, ۱۳۹۴/۰۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-24, ۱۳۹۴/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ولی ایمانطلب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1666 9064

آدرس ایمیل

vimantalab@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-30, ۱۳۹۴/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-05, ۱۳۹۴/۰۸/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش استفاده از مورفین به صورت بولوس و استفاده از یک پمپ تزریق پرتابل جهت اداره درد در بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اداره درد بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود:. سن 30 تا 65 ساله؛ گرفتگی 3 رگ شرایط عمده

خروج: بیمارانی که به هر دلیل پس از 8 ساعت اکستوبه نشوند؛ بیمارانی که نیازمند عمل مجدد جهت خونریزی هستند؛ بیماران با نارسایی قلبی پیشرفته نیازمند دوز بالای اینوتروپ پس از عمل یا نیازمند قرار دادن بالون پمپ داخل آئورتی(IABP)

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بلوکهای تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

4193833697

تاریخ تایید

2015-01-05, ۱۳۹۳/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

1930474204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت تا 12 ساعت، سپس هر 4 ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار کلامی درد،0-10/پرسش کلامی از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1:انفوزیون 30 میلی گرم مورفین سولفات 10 میلیگرم بر سی سی شرکت دارو پخش ایران با سرعت 0.02 میلیگرم بر کیلو گرم بر ساعت با استفاده از پمپ تزریق پرتابل جهت اداره درد بیماران تا 24 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: سه صدم میلیگرم بر کیلوگرم مورفین سولفات شرکت دارو پخش ایران به صورت بولوس حداکثر سه نوبت در یک ساعت تزریق نموده تا 24 ساعت ادامه میدهیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر حشمت

نام کامل فرد مسوول

ولی ایمانطلب

آدرس خیابان

خیابان 15 خرداد

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

آبتین حیدر زاده

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
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 و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
ولی ایمانطلب
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حشمت
شهر
رشت
کد پستی
4139638459
تلفن
+98 13 3366 3070
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
aecguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
ولی ایمانطلب
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حشمت
شهر
رشت
کد پستی
4193955599
تلفن
+98 13 3366 3070
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
vimantalab@gums.ac.ir; arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
هدیه نعمتی
موقعیت شغلی
کارشناس/ کارشناس آزمایشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3331 0434
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

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