پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

مقایسه اثر مورفین و مورفین/هالوپریدول در کنترل درد در بیماران معتاد به مواد مخدر تحت عمل جراحي ارتوپدي

چکیده پروتکل

چکیده

هداف: هدف از این مطالعه مقایسه اثر مورفین و مورفین/هالوپریدول در کنترل درد بعد از عمل بیماران معتاد تحت عمل جراحی ارتوپدی بود. طراحی: یکصد و یک مرد معتاد با سن 20 الی 50 سال انتخاب شدند که طی سال 1388-1387 تحت عمل جراحی فیکساسیون شکستگی فمور و تیبا با کلاس فیزیکی 1 تا 2 انجمن بیهوشی آمریکا قرار گرفته بودند. نحوه انجام: در اتاق ریکاوری شدت درد با استفاده از "فرم درجه بندی رتبه ای" اندازه گیری شد، یک خط افقی با درجه های "بدون درد"، "خفیف"، "متوسط"، "شدید"و "شدیدترین". درجه درد با شماره صفر برای "بدون درد"، 1 برای "خفیف"، 2 برای "متوسط"، 3 برای "شدید" و 4 برای "شدیدترین" محاسبه شدند. در اولین اپیزود درد، فرم ها تکمیل و داروها بر اساس گروه های مطالعه داده شدند. سپس فرم ها هر نیم ساعت تا 2 ساعت در اتاق ریکاوری پر شدند. بیماران با اپیزودهای بعدی درد با شدت "خفیف" و "متوسط"، 0/07 میلی گرم درهر کیلوگرم وزن و بیماران با اپیزودهای بعدی درد با شدت "شدید"و "شدیدترین"، 0/1 میلی گرم در هر کیلوگرم وزن مورفین اضافه دریافت کردند. شرکت کنندگان: مردان معتاد با سن 20 الی 50 سال، تحت عمل جراحی فیکساسیون شکستگی فمور و تیبا با کلاس فیزیکی 1 تا 2 انجمن بیهوشی آمریکا معیار خروج: بیماران روانی یا در حال مصرف داروهای روانی مداخله: دریافت 0/1 میلی گرم مورفین در هر کیلوگرم وزن همراه با 20 میلی گرم هالوپریدول یا 4 سی سی نرمال سالین داخل وریدی متغیرهای پیامدهای اصلی: درجه درد، مجموع مصرف مورفین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013111115379N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-08, ۱۳۹۴/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-08, ۱۳۹۴/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره جوکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3322 3847

آدرس ایمیل

tjowkar@yahoo.co.uk

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خودم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-06-22, ۱۳۸۷/۰۴/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مورفین و مورفین/هالوپریدول در کنترل درد در بیماران معتاد به مواد مخدر تحت عمل جراحي ارتوپدي

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش درد بعد از عمل بیماران معتاد با استفاده از هالوپریدول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: مردان معتاد به مواد مخدر، سن 20 تا 50 سال، تحت عمل فیکساسیون فمور یا تیبیا با کلاس وضعیت فیزیکی انجمن بیهوشی آمریکا 1 الی 2 شرایط خروج: بیماران با بیماری های اعصاب و روان یا در حال مصرف داروهای اعصاب، بیماری کلیوی، کبدی، گلوکوم، هیپرتروفی خوش خیم پروستات، سابقه واکنش به هالوپریدول یا سندروم اکستراپیرامیدال

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده:
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
تصادفی سازی با روش نمونه گیری متوالی ساده انجام شد.بیماران با شماره پرونده فرد و زوج، به ترتیب به عنوان گروه هالوپریدول و دارونما در نظر گرفته شدند. مطالعه، آزمایش تصادفی کنترل شده با پلاسبو و دو سویه کوربود. بیماران، پرستار مسئول دادن داروها و محقق مسئول پر کردن فرمها، همگی نسبت به گروه های مورد مطالعه کور بودند. داروها توسط یکی از پرسنل که در مطالعه شرکت نداشت آماده شد. پنجاه و یک سرنگ با برچسب "A"، با 4 سی سی هالوپریدول (20 میلی گرم)پر شدند در حالی که پنجاه با برچسب "B"، با 4 سی سی نرمال سالین پر شدند. در اولین اپیزود درد در واحد ریکاوری، بیماران با شماره پرونده فرد، سرنگ "A" و بیماران با دریافت پرونده زوج، سرنگ "B" دریافت کردند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2008-05-17, ۱۳۸۷/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
CT-87-3951

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از عمل
کد ICD-10
G89.18, T8
توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain; Other complications of procedures, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین اپیزود درد در ریکاوری، 30 دقیقهٌٌبعد، 1ساعت بعد، 1.5ساعت بعد و 2ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم درجه بندی رتبه ای

2

شرح متغیر پیامد
دوز کل مصرفی مورفین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر اپیزود درد در ریکاوری میزان مورفین تجویز شده به میلی گرم یادداشت میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع میزان مورفین تزریق شده در اتاق ریکاوری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هالوپریدول 20 میلی گرم همراه با 0/1 میلی گرم مورفین به ازای وزن بدن، فقط در اولین اپیزود درد بعد از عمل، همگی داخل وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 4 سی سی نرمال سالین همراه با مورفین 0/1 میلی گرم مورفین به ازای وزن بدن، فقط در اولین اپیزود درد بعد از عمل، همگی داخل وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چمران
نام کامل فرد مسوول
طاهره جوکار، پزشک عمومی
آدرس خیابان

بلوار چمران، بیمارستان چمران، اتاق عمل، واحد ریکاوری
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 رجایی
نام کامل فرد مسوول
آصف پرویز کاظمی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران، بیمارستان رجایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3636 4001
فکس
ایمیل
ap_kazemi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رجایی
نام کامل فرد مسوول
آصف پرویز کاظمی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران، بیمارستان رجایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3636 4001
فکس
ایمیل
ap_kazemi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
طاهره جوکار
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
tjowkar@yahoo.co.uk
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