پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی بی دردی پس از عمل در بیماران شکستگی کاندید عمل جراحی پلاک گذاری بستری در بخش ارتوپدی بیمارستان امام رضا شهر بیرجند سال94با مورفین - آپوتل و کتورولاک به تنهایی به روش بی دردی وریدی کنترل شده توسط بیمار

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه بی دردی دو داروی کتورولاک و مورفین-آپوتل به روش PCA در بیماران شکستگی کاندید پلاک گذاری انجام گردید. بیماران با شکستگی کاندید پلاک گذاری تحت بیهوشی جنرال در رنج سنی 50-18 وارد مطالعه شده و بیماران معتاد به مواد مخدر و کنترااندیکه جهت انجام بیهوشی جنرال از مطالعه خارج شدند. جمعیت مورد مطالعه شامل تمام بیماران شکستگی کاندید پلاک گذاری بوده و حجم نمونه 110 نفر برآورد گردید . مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور در سال 1394 انجام شد. هر بیمار به شکل تصادفی در یکی از دو گروه دارویی مورفین-آپوتل (گروه A) یا کتورولاک(گروه B) قرار گرفت. پمپ ضد درد در گروه مورفین-آپوتل پمپ با سرعت 5 سی سی در ساعت و دوز نیم میلی گرم/کیلوگرم مورفین بعلاوه 40 میلی گرم/ کیلوگرم آپوتل که با نرمال سالین به 100 سی سی رسانده شده برای بیماران وصل شد. در گروه کترولاک ، پمپ با همان مشخصات توسط 100 سی سی نرمال سالین بعلاوه 1 میلی گرم/کیلوگرم کترولاک پر شده و برای بیماران وصل گردید.برای هر بیمار پرسشنامه ای حاوی اطلاعات دموگرافیک ، گروه دارویی ،میزان درد با " معیار مشابه بینایی "در ساعات 0 ،6 و12 پس از عمل ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015091217607N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-10, ۱۳۹۴/۰۸/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-10, ۱۳۹۴/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین براتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3222 2600

آدرس ایمیل

aminbarati2009@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی بی دردی پس از عمل در بیماران شکستگی کاندید عمل جراحی پلاک گذاری بستری در بخش ارتوپدی بیمارستان امام رضا شهر بیرجند سال94با مورفین – آپوتل و کتورولاک به تنهایی به روش بی دردی وریدی کنترل شده توسط بیمار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی بی دردی داروی مورفین-آپوتل و کتورولاک پس از عمل جراحی شکستگی پلاک گذاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دچار شکستگی; سنین بین 18 تا 50 سال; هر دو جنس; کاندید عمل جراحی پلاک گذاری; تحت روش بیهوشي عمومي; رضایت به ورود به مطالعه فوق را داشتند. معیارهای خروج: تمامی کسانی که روش بیهوشی اپیدورال و اسپینال دریافت کردند؛ اعتیاد به مواد مخدر و سایر داروهاي روان گردان؛ بیمارانی که

کنتراندیکاسیون جهت بیهوشی جنرال داشته اند؛ بیمارانی که اختلال انعقادی داشته یا پلاکت کمتر از100000داشتند؛ بیماران با سابقه نارسایی مزمن کلیه و Cr>1.5.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

بیمارستان امام رضا

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تایید

2015-05-24, ۱۳۹۴/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

ir.bums.1394.25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب نواحی غیر مشخص بدن

کد ICD-10

T14,R52

توصیف کد ICD-10

Injury of unspecified body region, Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کتورولاک 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

آپوتل 40 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و مورفین 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر پویا درخشان

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر زربان

آدرس خیابان

بیرجند،دانشگاه علوم پزشکی،طبقه سوم،معاونت تحقیقات

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر پویا درخشان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولنجک، خیابان ساسان، پلاک 51

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

+98 56 3239 5000

فکس

ایمیل

pooyaderakh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر پویا درخشان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولنجک، خیابان ساسان، پلاک 51

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

+98 56 3239 5000

فکس

ایمیل

pooyaderakh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

فائزه شیخ الواعظین

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران،خیابان شریعتی، قلهک،خیابان سرافراز،پلاک 12

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

faezeh.vaezin@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