

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر مورفین تزریقی با بوپرنورفین زیر زبانی در کنترل درد و علائم محرومیت از مخدر در بیماران وابسته به مواد مخدر پس از لاپاروتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی و مقایسه اثر بوپرنورفین زیرزبانی با مورفین تزریقی در کنترل درد و علائم سندرم محرومیت در این بیماران می باشد. در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی یک سو کور انجام می شود تعداد 68 نفر از وابسته به مواد مخدر که تحت لاپاراتومی قرار می گیرند به صورت تصادفی به گروه های مطالعه تخصیص داده شده و با مورفین وریدی (5 میلی گرم) و یا بوپرنورفین زیرزبانی (4/0 میلیگرم) تحت درمان قرار خواهند گرفت، بیماران در ساعات متعدد طی 24 ساعت پس از عمل از نظر شدت علائم سندرم محرومیت (بر اساس جدول COWS) و شدت درد بر اساس مقیاس نظری سنجش درد (Visual Analogue Scale (VAS) مورد ارزیابی قرار می گیرند.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/20, 2013-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/20, 2014-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مورفین تزریقی با بوپرنورفین زیر زبانی در کنترل درد و علائم محرومیت از مخدر در بیماران وابسته به مواد مخدر پس از لاپاروتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بوپرنورفین و درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: مصرف مداوم تریاک در 10 روز گذشته ؛ مصرف مداوم هروئین در 10 روز گذشته ؛ درد ناشی از شکم حاد در بیمارانی تحت لاپاراتومی قرار گرفته اند ؛ اندیکاسیون تجویز مخدر مطابق منابع مرجع ؛ محدوده سن بین 20-60 سال ؛ بیماران با کلاس 1 بیهوشی معیارهای خروج از مطالعه: شک به شکم حاد تشخیص داده نشده (پانکراتیت ، آپاندیسیت ، خونریزی گوارشی ، پریتونیت ، پارگی احشاء) ؛ سنگ های متعدد مجرای صفراوی ؛ تجویز مسکن تا یک ساعت قبل از عمل مازاد بر داروهای تجویزی در اتاق عمل ؛ کاهش فشار خون سیستولیک به زیر 100 ؛ مسمومیت با داروهای آرام بخش و خواب آور، بنزودیازین ها، باریتورات ها ؛ مسمومیت با مخدرها ؛ تزریق پاراستامول (APOTEL) طی یک ساعت قبل ؛ سن کمتر از 20 سال ؛ سن < 60 ؛ تروما به سر که به دنبال آن کاهش سطح هوشیاری یا تهوع و استفراغ ، تشنج باشد ؛ شوک ؛ افراد وابسته به چند دارو ؛ بیماری های همراه موثر بر احساس درد (دیابت - بیماری های نورولوژیک و ...

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014080117811N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/05/17, 08-08-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/17, 2014-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شایان امجدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3502 3417 86 98+

آدرس ایمیل

sh.amjadi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
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)

یک سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک ، پردیس دانشگاهی سردشت

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/11/13, 2013-02-01

کد کمیته اخلاق

91-142-6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد شکمی

کد ICD-10

R10.0

توصیف کد ICD-10

Severe abdominal pain (generalized)(localized)(with
(abdominal rigidity

2

شرح

بیماران وابسته به مواد مخدر

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 1 و 6 و 24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش نظری درد

2

شرح متغیر پیامد

شدت سندرم محرومیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 1 و 6 و 24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از جدول COWS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دریافت 0.4 میلی‌گرم بوپرنورفین زیر زبانی 4 بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

5 میلی گرم مورفین وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر(عج)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسن صلحی

آدرس خیابان

اراک ، میدان ولیعصر ، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت آموزش و تحقیقات

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد رفیعی-مدیریت پژوهش
آدرس خیابان
اراک، پردیس دانشگاهی سردشت
شهر
اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت آموزش و تحقیقات
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

کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم
پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

رضا بهزادی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، پردیس دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3502 3417 86 98+

فکس

ایمیل

rezabehzadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان پزشکی قانونی و مسمومیت، دانشکده پزشکی،
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن صلحی

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی قانونی و مسمومیت، عضو هیئت علمی و دانشیار
دانشگاه علوم پزشکی اراک، ریاست دانشکده پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، پردیس دانشگاهی سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3502 3417 86 98+

فکس

ایمیل

Dr.solhi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

رضا بهزادی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، پردیس دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3502 3417 86 98+

فکس

ایمیل

rezabehzadi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی