پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی وجود هایپرآلژزی بعد از عمل،ناشی از انفوزیون رمی فنتانیل حین عمل و مقایسه روش های کنترل درد بعد از عمل جراحی ستون فقرات با مورفین یا آپوتل

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 87 بیمارتحت عمل جراحی اختیاری ستون فقرات که وسیله برای آنها استفاده می شود. در 3 گروه 30 نفره A,B,C در قالب مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسو کور بررسی می شوند. معیارهای خروج از مطالعه نارسایی کلیوی حاد یا مزمن، نارسایی کبدی، فلج مربوط به اعصاب (پلژی)، آسیب عصب نخاع، بیماری انسداد مزمن ریوی و عدم رضایت بیماران است. بیماران اعتیاد به مواد مخدر، الکل یا سایر داروها ندارند. این بیماران در اتاق عمل تحت مراقبت های پایش فشار خون، ضربان قلب، نوارقلب، پالس اکسی متری و کاپنوگرافی خواهندبود. برای همه بیماران پایش سطح بیهوشی حین عمل انجام میشود. بیماران پس از پری اکسیژناسیون با ماسک و تجویز میدازولام با دوز 0.03 میلی گرم برای هر کیلوگرم و 3-1میکروگرم برای هر کیلوگرم فنتانیل به عنوان پیش دارو و پروپوفول با دوز 2 میلیگرم برای هر کیلوگرم و آتراکوریوم با دوز 0.5 میلیگرم برای هر کیلوگرم القای بیهوشی شده و پس از گذشت 3 دقیقه لوله گذاری می شوند. متخصص بیهوشی برای تمام بیماران یکسان و توسط یک تیم جراحی که شامل فوق تخصص های ستون فقرات است، تحت عمل قرار خواهند گرفت. برای حفظ بیهوشی طی عمل پروپوفول با دوز100-150 میکروگرم برای هر کیلوگرم در هر دقیقه و آتراکوریوم 0.2 میلیگرم برای هر کیلوگرم در هر 30 دقیقه تجویز خواهد شد. با توجه به گروه بندی انجام شده در گروه های B و C انفوزیون رمی فنتانیل با دوز0.01 -0.1 میکروگرم برای هر کیلوگرم در هر دقیقه و گروه A فنتانیل با دوز0.1 میکروگرم برای هر کبلوگرم در هر ساعت تجویز خواهد شد. در 20 دقیقه انتهای جراحی به هر 2 گروه Aو 15B میلیگرم برای هر کیلوگرم آپوتل داده می شود . به گروه Cنیز 0.05 میلیگرم برای هر کیلوگرم مورفین تجویز خواهد شد. در نهایت پس از اتمام جراحی، لوله نای(تراشه) خارج شده و بیمار به اتاق ریکاوری فرستاده می شود. پس از ورود بیمار به ریکاوری و ثبت علائم حیاتی میزان درد بمیار طبق جدول سنجش بصری درد اندازه گیری می شود. سطح هوشیاری بیمار در تمامی زمان های اندازه گیری میزان درد بر اساس جدول رمزی (Ramsey Sedation Score) اندازه گیری میشود. پس از انتقال به بخش به هر سه گروه هر 8 ساعت آپوتل تجویز خواهد شد. علائم حیاتی بیماران و میزان درد و سطح هوشیاری 6، 12، 24، 48 ساعت پس از عمل توسط دستیار بیهوشی که ازنوع داروی بیمار بی اطلاع است ثبت می گردد. تهوع و استفراغ و سرکوب تنفسی ناشی از تجویز مورفین نیز به صورت وجود یا عدم وجود ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014072618597N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۲/۲۱ ,12-03-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۲۱ ,2015-03-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Reza Shariat Moharari

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 331 2758

آدرس ایمیل

moharari@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۰۱ ,2015-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۳۰ ,2015-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی وجود هایپرآلژزی بعد از عمل،ناشی از انفوزیون رمی فنتانیل حین عمل و مقایسه روش های کنترل درد بعد از عمل جراحی ستون فقرات با مورفین یا آپوتل

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی وجود هایپرآلژزی بعد از عمل،ناشی از انفوزیون رمی فنتانیل حین عمل و مقایسه روش های کنترل درد بعد از عمل جراحی ستون فقرات با مورفین یا آپوتل

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود : بیماران مورد مطالعه دارای شرایط سنی 15-75 سال؛ همگی طبق جدول انجمن بیهوشی آمریکا دارای کلاس I و II هستند. معیار های خروج : بیماران نارسایی کلیوی حاد یا مزمن؛ نارسایی کبدی؛ فلج مربوط به اعصاب (پلژی)؛ آسیب عصب نخاع؛ بیماران اعتیاد به مواد مخدر؛ الکل یا سایر داروها.

سن
از سن **15 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **87**

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
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان انقلاب، خ قدس، نبش خ طالقانی

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2014-12-06, ۱۳۹۳/۰۹/۱۵

کد کمیته اخلاق
92-04-30-27234-132500

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت جراحی های ستون فقرات که Deviceگذاری شده اند.

کد ICD-10
M47-M48

توصیف کد ICD-10
Spondylosis and Other spondylopathies

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه، 6 ، 12 ، 24 و 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
معیار سنجش میزان هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه، 6 ، 12 ، 24 و 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول رمزی Ramsey Sedation Score

3

شرح متغیر پیامد
میزان مورفین مصرفی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتاق ریکاوری، 6، 12، 24 و 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرکوب تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتاق ریکاوری، 6،12،24،48،ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری ، 6و12و24و48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 : رمی فنتانیل(حین عمل) ، آپوتل (انتهای عمل) طبق پروتکل روش اجرا
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 : رمی فنتانیل(حین عمل) ، مورفین(انتهای جراحی) طبق پروتکل روش اجرا
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: فنتانیل (حین عمل)، آپوتل(انتهای عمل) طبق پروتکل روش اجرا
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شریعت محرری-دانشیار بیهوشی و مراقبت های ویژه
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شریعت محرری
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان انقلاب، خیابان قدس، نبش خیابان طالقانی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی سینا
نام کامل فرد مسوول
الهه صحرایی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 919 550 5701
فکس
ایمیل
e.sahrai@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شریعت محرری
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6634 8533
فکس
ایمیل
moharari@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی سینا
نام کامل فرد مسوول

الهه صحرایی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 919 550 5701
فکس
ایمیل
e.sahrai@ymail.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