پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر بوپرنورفین در کنترل درد بعد از عمل جراحی ارتوپدی

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به اینکه امروزه عمل جراحي ارتوپدی بسیار شایع است و درد بعد از عمل ارتوپدی نیز شدید بوده و پیدا کردن راهي جهت کنترل ان نیز امري ضروري است، در این مطالعه تاثیر بوپرنورفین در کنترل درد بعد از عمل جراحي ارتوپدی ارزیابي میشود. از جمله محاسن این دارو این است که هم زیر زبانی استفاده میشود و هم اینکه نیاز به داروهاي مسکن دیگر را کاهش میدهد. از جمله عوارض این دارو تهوع واستفراغ وسردردوسرگیجه می باشد.186 نفر به صورت تصادفي انتخاب شده و به 3 گروه 62 نفري تقسیم میشوند. معیارهای ورود،بیماران کاندید اعمال جراحی ارتوپدی اندامهاوگروه سني15-65 سال و ASA class I,IIامیباشد . معیارهاي خروج از مطالعه:1-سابقه مصرف مسکن و مخدرقبل ازعمل 2-سابقه بیماري قلبي ریوي مزمن3- سابقه مصرف کورتیکو استرویید 4 -سابقه مصرف بنزودیازپین میباشد.در گروه اول بوپرنورفین0.4mg، زیر زبانی نیم ساعت قبل از عمل داده شده و در گروه دوم بوپرنورفین0.4mg ، زیر زبانی نیم ساعت بعد از عمل تجویز مي گردد.در گروه کنترل بیماران25mg پتیدین بعد از عمل دریافت می کنند. هر3 گروه تحت يك نوع بیهوشي قرار میگیرندوهر 2 ساعت تا 12 ساعت از نظر شدت درد و عوارض و میزان نیاز به داروي مسکن بررسي مي گردند. نهایتا نتایج در چك لیست ثبت میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108292080N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۷/۰۷ ,2011-09-29**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۰۷ ,2011-09-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه نوروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1313 7474

آدرس ایمیل

norouzi.a@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۱۵ ,2011-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۱۷ ,2011-09-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بوپرنورفین در کنترل درد بعد از عمل جراحی ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بوپرنورفین در کنترل درد بعد از عمل جراحی ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود:بیماران کاندید اعمال جراحی ارتوپدی اندامهاوگروه سني15-65 سال و ASA class I,IIمیباشد . معیارهاي خروج از مطالعه:1-سابقه مصرف مسکن و مخدرقبل ازعمل 2-سابقه بیماري قلبي ریوي مزمن3- سابقه مصرف کورتیکو استرویید 4 -سابقه مصرف بنزودیازپین است.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **186**
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 پزشكي اراك
آدرس خیابان
مركزي، اراك، خيابان علم الهدي
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2011-03-15, ۱۳۸۹/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
89-103-5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عمل جراحی ارتوپدی
کد ICD-10
T01.2 ، T0
توصیف کد ICD-10
Open wounds involving multiple body regions

2

شرح
کد ICD-10
T02.2 ، T0
توصیف کد ICD-10
Fractures involving multiple body regions

3

شرح
کد ICD-10
T03.2 ، T0
توصیف کد ICD-10
Dislocations, sprains and strains involving multiple body regions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس سنجش بصري درد و معاينه باليني و چك ليست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع واستفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر2ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی وچک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول به بیماران قرص بوپرنورفین زیر زبانی 0.4 میلی گرم نیم ساعت قبل از عمل داده شد و بعد از عمل هر 2 ساعت شدت درد ثبت شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه دوم به بیماران قرص بوپرنورفین زیر زبانی 0.4 میلی گرم نیم ساعت بعد از عمل داده شد و بعد از عمل هر 2 ساعت شدت درد ثبت شد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل 25 mg پتدین بعد از عمل دریافت کردند و بعد از عمل هر 2 ساعت شدت درد ثبت شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان ولي عصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه نوروزی
آدرس خیابان
اراك - خيابان امام خميني ، بيمارستان ولي عصر
شهر

اراك

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر چنگیزي اشتیاني
آدرس خیابان
مرکزی، اراک، خیابان علم الهدي
شهر
اراك
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بزشکی اراک
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 پزشکي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکترافسانه نوروزی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشي ، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکزی، اراک، خیابان امام خمینی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1222 2003
فکس
ایمیل
norouzi.a@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه نوروزی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی ، استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکزی، اراک، خیابان امام خمینی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1222 2003
فکس
ایمیل
norouzi.a@arakmu.ac.ir , norouzi43@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سمیرا محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکزی، اراک، خیابان امام خمینی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1224 7041
فکس
ایمیل
mohamadi.samira.15@gmail.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