

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

## تأثیر بوپرنورفین در کنترل درد بعد از عمل جراحی ارتوپدی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

با توجه به اینکه امروزه عمل جراحی ارتوپدی بسیار شایع است و درد بعد از عمل ارتوپدی نیز شدید بوده و پیدا کردن راهی جهت کنترل آن نیز امری ضروری است، در این مطالعه تأثیر بوپرنورفین در کنترل درد بعد از عمل جراحی ارتوپدی ارزیابی میشود. از جمله محاسن این دارو این است که هم زیر زبانی استفاده میشود و هم اینکه نیاز به داروهای مسکن دیگر را کاهش میدهد. از جمله عوارض این دارو تهوع و استفراغ و سردرد و سرگیجه می باشد. 186 نفر به صورت تصادفی انتخاب شده و به 3 گروه 62 نفری تقسیم میشوند. معیارهای ورود، بیماران کاندید اعمال جراحی ارتوپدی اندامها و گروه سنی 15-65 سال و ASA class II، امیباشد. معیارهای خروج از مطالعه: 1- سابقه مصرف مسکن و مخدر قبل از عمل 2- سابقه بیماری قلبی ریوی مزمن 3- سابقه مصرف کورتیکو استروئید 4- سابقه مصرف بنزودیازپین میباشد. در گروه اول بوپرنورفین 0.4mg، زیر زبانی نیم ساعت قبل از عمل داده شده و در گروه دوم بوپرنورفین 0.4mg، زیر زبانی نیم ساعت بعد از عمل تجویز می گردد. در گروه کنترل بیماران 25mg پتیدین بعد از عمل دریافت می کنند. هر 3 گروه تحت یک نوع بیهوشی قرار میگیرند و هر 2 ساعت تا 12 ساعت از نظر شدت درد و عوارض و میزان نیاز به داروی مسکن بررسی می گردند. نهایتاً نتایج در چک لیست ثبت میشود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108292080N11

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1390/07/07, 29-09-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1390/07/07, 2011-09-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

افسانه نوروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7474 1313 86 98+

#### 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

1390/01/15, 2011-04-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/06/17, 2011-09-08

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بوپرنورفین در کنترل درد بعد از عمل جراحی ارتوپدی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بوپرنورفین در کنترل درد بعد از عمل جراحی ارتوپدی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید اعمال جراحی ارتوپدی اندامها و گروه سنی 15-65 سال و ASA class I, II میباشد. معیارهای خروج از مطالعه: 1- سابقه مصرف مسکن و مخدر قبل از عمل 2- سابقه بیماری قلبی ریوی مزمن 3- سابقه مصرف کورتیکو استروئید 4- سابقه مصرف بنزودیازپین است.

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های 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 سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش بصری درد و معاینه بالینی و چک لیست

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و چک 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

بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر افسانه نوری

آدرس خیابان

اراک - خیابان امام خمینی ، بیمارستان ولی عصر

شهر

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

مرکزی، اراک، خیابان علم الهدی

#### شهر

اراک

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

1389/12/24, 2011-03-15

#### 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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر چنگیزی اشتیانی

آدرس خیابان

مرکزی، اراک، خیابان علم الهدی

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

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه نوروزی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکزی، اراک، خیابان امام خمینی، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

2003 1222 86 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکزی، اراک، خیابان امام خمینی، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

2003 1222 86 98+

فکس

ایمیل

norouzi.a@arakmu.ac.ir , norouzi43@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سمیرا محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکزی، اراک، خیابان امام خمینی، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

7041 1224 86 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی