

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثرات مورفین و متادون جهت کنترل درد بعد از عمل ارتوپدی بیماران معتاد به اپیوئید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر مورفین و متادون بر کنترل درد پس از عمل جراحی ارتوپدی در بیماران معتاد به مواد مخدر. طراحی تحقیقات: برگزینی تصادفی دو سو کور، کارآزمایی بالینی حجم نمونه: 68 نفر بر اساس معیارهای ورود به مطالعه معیارهای ورود به مطالعه: بیماران معتاد به تریاک، سن 18-70 سال که تحت عمل جراحی بزرگ ارتوپدی قرار گرفته اند. معیارهای خروج: بیماران با سابقه انفارکتوس میوکارد، نارسایی قلبی، بیماران با کلاس ASA بالاتر از III، بیماران با سابقه استفاده از داروهای ضد افسردگی، سابقه آلرژی به دارو و بیماران که بعد از عمل نیاز به ICU دارند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه MTD متادون و M مورفین تقسیم شدند 0.15 میلی گرم / کیلوگرم مورفین و یا متادون یک ساعت قبل از اتمام عمل جراحی به بیمار داده شده است و در ریکاوری 1 میلی گرم مورفین هر 5 دقیقه با نمره درد 6/4 و 2 میلی گرم مورفین، هر 5 دقیقه با شدت درد از 7-10، در حالی که فشار خون و تنفس مانیتور میگردید تزریق میگردید، تا ه شدت درد به کمتر از 4 برسد. در بخش جراحی پمپ مورفین برای بیماران در دو گروه استفاده شد. محلول با حجم 20 سی سی، 0.5 میلی گرم در هر / سی سی، 1 میلی گرم یا 2 CC بولوس و فاصله هفت دقیقه و حداکثر دوز 25 میلی گرم یا 50 سی سی در هر 4 ساعت داده می شود. در زمانهای 0، 1، 3، 6 و 24 ساعت بعد از اتمام جراحی پارامترهای درد (در هر دو حالت استراحت و فعالیت)، خارش، تهوع و استفراغ، احتیاس ادراری، آرامبخشی و درجه رضایت بیمار اندازه گیری و در فرم مخصوص جمع آوری اطلاعات ثبت می شود.

نام سازمان / نهاد
کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/12, 2014-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/09, 2014-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مورفین و متادون جهت کنترل درد بعد از عمل ارتوپدی بیماران معتاد به اپیوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مورفین و متادون در کنترل درد بعد از عمل بیماران معتاد به اپیوئید در جراحی های بزرگ ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران معتاد به مواد مخدر با سن 18-70 سال که تحت جراحی بزرگ ارتوپدی می باشند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه سکته قلبی، نارسایی قلبی، بیماران با کلاس بالاتر از III، بیماران استفاده کننده از داروهای آنتی دپرسانت، سابقه آلرژی به داروها و بیمارانی که بعد از عمل نیاز به ICU دارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014100919470N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/10/19, 09-01-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/19, 2015-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

فار مطالعه

2

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)

دو 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران- فارس- شیراز- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

CP-P-9356-5676

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد به تریاک

ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

2

شرح

عمل‌های جراحی ارتوپدی

ICD-10

M96.6

توصیف کد ICD-10

Fracture of Bone following Insertion of Orthopaedic Implant, Joint Prosthesis, or Bone Plate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی درد بعد از عمل در جراحی‌های بزرگ ارتوپدی در بیماران معتاد

به تریاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

د رتوالی زمانی بلافاصله بعد از عمل, یک ساعت, سه ساعت, شش

ساعت و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه‌گیری NRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

رتوالی زمانی بلافاصله بعد از عمل, یک ساعت, سه ساعت, شش

ساعت و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Four Point Categorical Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: 0.15 میلی گرم مرفین به ازای هر کیلو گرم وزن بدن

یک ساعت قبل از اتمام عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله 2: 0.15 میلی گرم متادون به ازای هر کیلو گرم وزن

بدن یک ساعت قبل از اتمام عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران

نام کامل فرد مسؤول

افسون عالی پور

آدرس خیابان

بلوار چمران, بیمارستان چمران

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر هدایت الله اخلاق
موقعیت شغلی
 متخصص بیهوشی، فلوشیپ درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان زند، بیمارستان فقیهی، گروه بیهوشی
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 +98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
 akhlaghh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
 مشاور زبان انگلیسی/کارمند مرکز تحقیقات بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان نمازی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 +98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
 masihifarzaneh@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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
 خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
 شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
 افسون عالی پور
موقعیت شغلی
 پزشک، دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 +98 71 3235 7282
فکس
ایمیل
 afsoonaalipoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد