پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه اثربخشی و عوارض شیاف مورفین و دیکلوفناک سدیم با پتیدین عضلانی درکنترل درد بعد ازعمل جراحی آپاندکتومی و هرنی اینگوئینال

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارائی و عوارض دو داروي شیاف مورفین و شیاف دیکلوفناك در مقایسه با پتدین تزریقی به عنوان یک روش ایمن در کنترل درد پس از جراحی آپاندکتومی و هرنی اینگوئینال مورد بررسی قرار گرفته است .جمعیت مورد مطالعه شامل بیمارانی که با تشخیص آپاندیسیت حاد و هرنی اینگوئینال در بیمارستان فاطمی تحت عمل جراحی قرار می گیرند (و در محدوده سنی 18-70 سال قرار دارند) انتخاب می شوند. بیماران حامله و بیماران با بیماري عصبي یا اختلالات رواني و سایر بیماری های سیستمیک همراه وارد مطالعه نشدند. حجم نمونه 75 نفر که با روش تخصیص تصادفی سیستماتیک در 3 گروه 25 نفری بصورت دو سوکور وارد مطالعه شدند. گروه اول، شیاف مورفین10 میلیگرمی را در ساعات 2، 6، 12 و 24 پس از جراحي و گروه دوم شیاف دیکلوفناک 100 میلیگرمی را در ساعات فوق پس از جراحي دریافت کردند. در گروه سوم نیز در صورتی که بیمار دارای درد بعد از عمل بود، برای کنترل درد از پتیدین عضلانی به صورت 50 میلی گرم (PRN) در مواقعی که بیمار نمره درد بالای چهار داشت، استفاده شد. برای اندازه گیری نمره درد بیمار براساس معیار VAS با خط کش مدرج صفر تا 10 (طبق جدول متغیر ها)، برای انازه گیری نمره تهوع استفراغ بیمار، مقیاس N&V و برای اندازه گیری نمره آرام بخشی بیمار، معیار رامزی سداسیون استفاده شد و در فرم هایي که به این منظور تهیه شده بود ثبت گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017071134841N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-02, ۱۳۹۶/۰۶/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-02, ۱۳۹۶/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد قاضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3324 8888

آدرس ایمیل

a.gazi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-27, ۱۳۹۲/۰۱/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عوارض شیاف مورفین و دیکلوفناک سدیم با پتیدین عضلانی درکنترل درد بعد ازعمل جراحی آپاندکتومی و هرنی اینگوئینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عوارض شیاف مورفین و دیکلوفناک سدیم با پتیدین عضلانی درکنترل درد بعد ازعمل جراحی آپاندکتومی و هرنی اینگوئینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به آپاندکتومی و هرنی اینگوئینال در محدوده سنی 70-18 سال بودند .بیمارن حامله ،بیماران با بیماري عصبي یا اختلالات رواني ، با سابقه تشنج،با بیماري کلیوي حاد یا مزمن ، با سابقه زخم گوارشي،مصرف کنندگان داروهاي روانگردان ،با سوء مصرف الکل و یا مواد مخدر و مبتلایان به هموروئید و یا اختلال

در آنوس وارد مطالعه نشدند .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

5618985991

تاریخ تایید

2013-04-28, ۱۳۹۲/۰۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

arums.rec.1392.7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد بعد ازعمل جراحی آپاندکتومی

کد ICD-10

,k35, k36

توصیف کد ICD-10

Diseases of appendix

2

شرح

کنترل درد بعد از عمل جراحی هرنی اینگوئینال

کد ICD-10

k40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 2و6و12و24 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری متغیر های نهایی مورد بررسی ،نمره درد بیمار براساس معیار Visual Analogue Scale (VAS) با خط کش مدرج صفر تا 10 (طبق جدول متغیر ها) ثبت گردید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آرام بخشی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت 2، 6، 12، 24 بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری نمره آرام بخشی بیمار، معیار رامزی سداسیون استفاده شد

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 2، 6، 12 و 24 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان تهوع و استفراغ توسط مقیاس N&V Score ثبت گردید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول ، شیاف مورفین10 میلی گرمی را در ساعات 2، 6، 12 و 24 پس از جراحي تجويز گرديد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرمی را در ساعات2، 6، 12 و 24 پس از جراحي تجويز گرديد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

درگروه کنترل یا گروه سوم در صورتیکه بیمار دارای درد بعد از عمل بود، برای کنترل درد از پتیدین داخل عضلانی به صورت 50 میلی گرم بصورت عضلانی در مواقعی که بیمار نمره درد بالای چهار داشت ،

استفاده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر فاطمی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر قدرت اخوان اکبری
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام حبیب زاده
آدرس خیابان
اردبیل، انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
شهرام قالیچه چی
موقعیت شغلی
اینترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی
اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3352 2247
فکس
+98 45 3352 2196
ایمیل
Dr.AkhavanAkbari@Gmail.com;
Dr.GhaziAhmad@Gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر قدرت اخوان اکبری
موقعیت شغلی
فلوشیب درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3352 2247
فکس
+98 33522196
ایمیل
Dr.AkhavanAkbari@Gmail.com;
Dr.GhaziAhmad@Gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه عوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد قاضی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 2223 2521
فکس
+98 45 3352 2196
ایمیل

a.gazi@arums.ac.ir

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