

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه اثربخشی و عوارض شیاف مورفین و دیکلوفناک سدیم با پتیدین عضلانی در کنترل درد بعد از عمل جراحی آپاندکتومی و هرنی اینگوئینال

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارائی و عوارض دو داروی شیاف مورفین و شیاف دیکلوفناک در مقایسه با پتیدین 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 بیماری عصبی یا اختلالات روانی 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 مورفین 10 میلیگرمی را در ساعات 2، 6، 12 و 24 پس از جراحی و گروه دوم شیاف دیکلوفناک 100 میلیگرمی را در ساعات فوق پس از جراحی 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 اندازه گیری نمره تهوع استفراغ بیمار، مقیاس N&V و برای اندازه گیری نمره آرام بخشی بیمار، معیار رامزی سداسیون استفاده شد و در فرم هایی که به این منظور تهیه شده بود ثبت گردید.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8888 3324 45 98+

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

1392/01/07, 2013-03-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/29, 2014-03-20

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 در کنترل درد بعد از عمل جراحی آپاندکتومی و هرنی اینگوئینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عوارض شیاف مورفین و دیکلوفناک سدیم با پتیدین عضلانی در کنترل درد بعد از عمل 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 18-70 سال بودند. بیماران حامله، بیماران با بیماری عصبی یا اختلالات روانی، با سابقه تشنج، با بیماری کلیوی حاد یا مزمن، با سابقه زخم گوارشی، مصرف کنندگان داروهای روانگردان، با سوء مصرف الکل و یا مواد مخدر و مبتلایان به هموروئید و یا اختلال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071134841N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/11, 02-09-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/11, 2017-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد قاضی

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 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 اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی

اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

5618985991

تاریخ تایید

1392/02/08, 2013-04-28

کد کمیته اخلاق

arums.rec.1392.7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد بعد از عمل جراحی آپاندکتومی

کد ICD-10

k35, k36,

توصیف کد ICD-10

Diseases of appendix

2

شرح

کنترل درد بعد از عمل جراحی هرنی اینگوینال

کد ICD-10

k40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 2 و 6 و 12 و 24 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری متغیرهای نهایی مورد بررسی، نمره درد بیمار

براساس معیار (Visual Analogue Scale (VAS) با خط کش مدرج

صفر تا 10 (طبق جدول متغیرها) ثبت گردید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آرام بخشی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 2، 6، 12، 24 بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری 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 مورفین 10 میلی گرمی را در ساعات 2، 6، 12 و

24 پس از جراحی تجویز گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرمی را در ساعات 2، 6،

12 و 24 پس از جراحی تجویز گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه 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 فالیچه 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

2247 3352 45 98+

فکس

2196 3352 45 98+

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

فلوشیپ درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی

اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

2247 3352 45 98+

فکس

33522196 98+

ایمیل

Dr.AkhavanAkbari@Gmail.com;

Dr.GhaziAhmad@Gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم 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

2521 2223 45 98+

فکس

2196 3352 45 98+

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