

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه اثر بخشی رژیم بی دردی کتورولاک و مورفین با رژیم مورفین به تنهایی بر کنترل درد بعد از عمل در بیماران چاقی که تحت عمل جراحی بای پس معده قرار میگیرند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین اثر بخشی رژیم بی دردی کتورولاک و مورفین با رژیم مورفین به تنهایی بر تعداد بیماران نیازمند به درمان درد بعد از عمل در بیماران چاق بستری در بیمارستان ایرانمهر که در سال 1396 تحت عمل جراحی بای پس معده قرار میگیرند. 2- تعیین اثر بخشی رژیم بی دردی کتورولاک و مورفین با رژیم مورفین به تنهایی بر میزان درد بعد از عمل هنگام خروج از ریکاوری در بیماران چاق بستری در بیمارستان ایرانمهر که در سال 1395 تحت عمل جراحی بای پس معده قرار میگیرند.

طراحی

حجم نمونه بر اساس اندازه های تکراری (6 تکرار) با در نظر گرفتن اندازه اثر 0/5 (به دلیل نبود مطالعه مشابه در این زمینه) و خطای نوع اول 0/05 و توان آماری 59 درصد در هر گروه با استفاده از نرم افزار آماری Power-G برابر با 34 نفر محاسبه گردید. سپس شرکت کنندگان با استفاده از روش Permutated block randomization به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. همچنین پنهان سازی تصادفی با دادن شماره سریال های 5 رقمی به افراد هر دو گروه توسط فردی که از فرصیات پژوهش آگاه نبود انجام شد. بیماران در شرایط مشابه تحت بیهوشی و عمل جراحی قرار میگیرند. در گروه کنترل پمپ درد با 0.8 mg مورفین در ساعت و در گروه مداخله پمپ درد با 0.4 mg مورفین در ساعت تنظیم می شود، در این گروه برای بیماران آمپول کتورولاک 30 mg داخل وریدی و 30 mg داخل عضلانی تجویز می شود به علاوه این بیماران هر 6 ساعت 15 mg کتورولاک داخل عضلانی دریافت می کنند. درد بیماران در هر دو گروه با روش Visual Analogue Scale (VAS) در هنگام خروج از اتاق عمل، در ساعت های 6، 12، 24 بعد از ورود به بخش و در هنگام ترخیص سنجیده می شود. دفعات استفاده از اپوتل و اندانسترون نیز ثبت می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان ایرانمهر تحت نظارت متخصص بیهوشی انجام شد. در این مطالعه بدلیل تزریق عضلانی کتورولاک شرکت کنندگان و پرسنل حاضر در اتاق عمل نسبت به گروه مورد مطالعه آگاهی ندارند. ولی فرد ارزیابی کننده که وظیفه پر کردن پرسشنامه را دارد، نسبت به گروه های مورد مطالعه آگاهی ندارد. از طرف دیگر، تحلیلگر آماری نیز نسبت به گروه های مورد مطالعه بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: شاخص توده بدنی بیش از 40 شاخص توده بدنی بیش از 35 به همراه عوارض کلاس ASA یک و دو معیار خروج: کلاس ASA

مساوی یا بالاتر از سه بیمارانی که نیاز به داروی دیگری حین جراحی پیدا کنند مدت عمل آنها به هر دلیلی بیش از زمان مطرح شده باشند بیمارانی که دارای سابقه اعتیاد به مواد مخدر یا حساسیت به داروهای مورد استفاده در روش تعیین شده بیهوشی باشند

گروه های مداخله

در گروه کنترل پمپ درد با 0.8 mg مورفین در ساعت و در گروه مداخله پمپ درد با 0.4 mg مورفین در ساعت تنظیم می شود، در این گروه برای بیماران آمپول کتورولاک 30 mg داخل وریدی و 30 mg داخل عضلانی تجویز می شود به علاوه این بیماران هر 6 ساعت 15 mg کتورولاک داخل عضلانی دریافت می کنند هر دو گروه علاوه بر این رژیم، 1 گرم استامینوفن وریدی دو بار در روز نیز درسافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد با استفاده از معیار VAS تعداد بیماران نیازمند به درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171014036769N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2018, 1396/12/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-02-2018, 1396/12/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2018, 1396/12/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوده طبیشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8872 8251

آدرس ایمیل

soodeh.tabashi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-22, 1396/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-20, 1396/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی رژیم بی دردی کتورولاک و مورفین با رژیم مورفین به تنهایی بر کنترل درد بعد از عمل در بیماران چاقی که تحت عمل جراحی بای پس معده قرار میگیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان درد بعد از عمل در بیماران چاقی پس از بای پس معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شاخص توده ی بدنی بالاتر از 40 کیلوگرم بر متر مربع کاندید جراحی بای پس معده باشند بیماران با شاخص توده بدنی بالاتر از 35 کیلوگرم بر متر مربع که بیماری های همراه مانند دیابت، فشار خون بالا، بیماری کلیوی، بیماری های قلبی و عروقی و غیره داشته باشند بیماران با معیار ASA یک و دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دارای سابقه اعتیاد به مواد مخدر باشند بیمارانی که به داروهای استفاده شده در این مطالعه حساسیت داشته باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از جمع آوری اطلاعات پایه بیماران و واجد شرایط بودن افراد برای ورود به مطالعه، با استفاده از روش Permuted block randomization و استفاده از بلوک های 4 تایی افراد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. همچنین پنهان سازی تصادفی با استفاده از روش تلفنی و دادن شماره سریال های 5 رقمی به افراد گروه مداخله و کنترل توسط فردی که از فرضیات پژوهش آگاه نبود انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پرسنل حاضر در اتاق عمل نسبت به گروه مورد مطالعه

آگاهی دارند. ولی فرد ارزیابی کننده که وظیفه پر کردن پرسشنامه را دارد، نسبت به گروه های مورد مطالعه آگاهی ندارد. از طرف دیگر، تحلیلگر آماری نسبت به گروه های مورد مطالعه آگاه خواهد بود. بیماران نیز نسبت به اینکه در کدام گروه قرار میگیرند نا آگاه هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2017-02-14, 1395/11/26

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1395.541

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

2

شرح

چاقی مرضی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بر اساس معیار VAS (Visual Analogue Scale)

مقاطع زمانی اندازه گیری

دکتر نورمحمد عارفیان
آدرس خیابان
تهران - خیابان شریعتی - نرسیده به دوراهی قلهک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949913413
تلفن
9071 2200 21 98+
ایمیل
soodeh.tabashi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نور محمد عارفیان

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://msp.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوده طبشی

موقعیت شغلی

پس از جراحی، 6 ساعت بعد، 12 ساعت بعد، 24 ساعت بعد و در
هنگام ترخیص
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تهوع و استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

0 و 6 و 12 و 24 ساعت پس از خروج از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله در هنگام خروج از ریکاوری PCA با mg 0.4 مورفین در ساعت تنظیم می شود و آمپول آپوتل 1 گرم داخل وریدی هر 12 ساعت تجویز می شود، در این گروه برای بیماران آمپول کتورولاک 30 mg داخل وریدی و 30 mg داخل عضلانی تجویز می شود به علاوه این بیماران هر 6 ساعت 15 میلی گرم کتورولاک داخل وریدی دریافت میکنند. در صورت $VAS > 49mm$ آمپول آپوتل 1 گرم داخل وریدی تا حداکثر دوز 4 گرم در روز داخل وریدی و در صورت تهوع آمپول اندانسترون 4 میلی گرم داخل وریدی تجویز می شود و تمام موارد ثبت میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل در هنگام خروج از ریکاوری Patient (Controlled Analgesia (PCA) با 0.8 mg مورفین در ساعت و آمپول آپوتل 1 گرم داخل وریدی هر 12 ساعت تجویز میشود. در صورت $VAS > 49mm$ آمپول آپوتل 1 گرم داخل وریدی تا حداکثر دوز 4 گرم در روز داخل وریدی و در صورت تهوع آمپول اندانسترون 4 میلی گرم داخل وریدی تجویز می شود و تمام موارد ثبت میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایرانمهر

نام کامل فرد مسوول

آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوده طبشی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان وزرا، کوچه ششم، نبش چهارراه زمانی، پلاک 26

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1511738843

تلفن

6971 205 912 98+

فکس

ایمیل

soodeh.tabashi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دستیار تخصصی رشته بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2592 2387 21 98+

فکس

ایمیل

school.of.medicine@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نور محمد عارفیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان اعرابی، خیابان یمن، بزرگراه چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9201 2274 21 98+

فکس

ایمیل

narefian@yahoo.com