

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

اثر افزودن کتامین به مورفین در پمپ کنترل درد بیماران معتاد به اوپیوید با درد پس از عمل جراحی ارتوپدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر افزودن کتامین به مورفین در بیماران معتاد به اوپیوید با درد پس از جراحی ارتوپدی بود. معیارهای ورود این کارآزمایی بالینی دوسوکور، بیماران کاندید جراحی ارتوپدی، سابقه مصرف اوپیوید، محدوده سنی 20 تا 60 سال و ASA I-II می باشند. معیارهای خروج شامل تشنج، مصرف داروهای روان گردان، مصرف روزانه مسکن ها (بیش از یک هفته)، درد مزمن و ... می باشد. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: تعداد 60 بیمار 20 تا 60 ساله معتاد به اوپیوید کاندید جراحی ارتوپدی مداخله: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. پس از انجام جراحی، گروه اول 20 میلی گرم مورفین و گروه دوم 20 میلی گرم مورفین و 100 میلی گرم کتامین از طریق پمپ تزریق وریدی کنترل درد توسط بیمار (IPCA)، دریافت نمودند. نمره درد بر مبنای شاخص مقیاس دیداری (VAS)، نمره آرام بخشی توسط معیار رامسی و میزان تهوع و استفراغ، در ساعت های 1، 6، 12 و 24 پس از جراحی سنجیده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017101636822N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2017، ۱۳۹۶/۰۸/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-26، ۱۳۹۶/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3410 3820 35 98+

آدرس ایمیل

drhahosseini@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد مسئول علمی: حبیب الله حسینی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-18، ۱۳۹۵/۰۳/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-14، ۱۳۹۵/۰۶/۲۴

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر افزودن کتامین به مورفین در پمپ کنترل درد بیماران معتاد به

اوپیوید با درد پس از عمل جراحی ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتامین بر کاهش درد پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران معتاد به اوپیوید؛ سن 20 تا 60؛ ASA I-II؛

کاندید عمل جراحی ارتوپدی شرایط خروج: چاقی مفرط؛ سابقه تشنج؛

سابقه بیماری های عصبی و روانی؛ مصرف داروهای روان گردان؛

مصرف روزانه مسکن ها (بیش از یک هفته)؛ درد مزمن و عفونت های

تنفسی فوقانی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تأیید

1395/07/29, 2016-10-20

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.medicine.REC.1395.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی عمومی

کد ICD-10

Y48.2

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified general anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دوز مورفین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 6 و 12 و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

نمره آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار رامسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 6 و 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تهوع و استفراغ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول بعد از بیهوشی اسپینال با دو و نیم میلی لیتر مارکاین نیم درصد و 20 میلی گرم میدازولام وریدی به عنوان سدیشن، تحت عمل جراحی اتویدی قرار گرفتند. بعد از عمل 20 میلی گرم مورفین در پمپ تزریق وریدی کنترل درد توسط بیمار دریافت کردند. معیارها در ساعات 1 و 6 و 12 و 24 پس از عمل بررسی و ثبت گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم بعد از بیهوشی اسپینال با دو و نیم میلی لیتر مارکاین نیم درصد و 20 میلی گرم میدازولام وریدی به عنوان سدیشن، تحت عمل جراحی اتویدی قرار گرفتند. بعد از عمل 20 میلی گرم مورفین و 100 میلی گرم کتامین در پمپ تزریق وریدی کنترل درد توسط بیمار دریافت کردند. معیارها در ساعات 1 و 6 و 12 و 24 پس از عمل بررسی و ثبت گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسؤول

حبیب الله حسینی، متخصص بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر
یزد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
حبیب الله حسینی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
8770 3725 35 98+
فکس
37240371 98+
ایمیل
drhahosseini@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
نجمه نجفی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
8770 3725 35 98+
فکس
37240371 98+
ایمیل
najafi.n22@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمود وکیلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد

ردیف بودجه
0

کد بودجه
0

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
نجمه نجفی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد

کد پستی
8915173160

تلفن
8770 3725 35 98+

فکس
37240371 98+

ایمیل
najafi.n22@gmail.com

آدرس صفحه وب
ssu.ac.ir

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی