

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثرات ضد دردی و همودینامیک سولفات مورفین به تنهایی ، سولفات مورفین توام با نیتروگلیسرین در بیماران کاندید اعمال جراحی ساده شکمی در روش کنترل درد وریدی توسط بیمار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر افزودن نیتروگلیسرین به مورفین در پمپ های وریدی درد بر میزان درد بعد از اعمال جراحی ساده شکم در بیماران

طراحی

تعداد 60 بیمار کاندید اعمال ساده جراحی شکمی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تخصیص خواهند یافت (30 نفر در هر گروه).

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در یک مرکز، به صورت یک سوپه کور (مشارکت کنندگان ناآگاه از گروه های مطالعه) و در فاز دوم کارآزمایی بالینی انجام می پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده معیارهای ورود عبارتند از: بیماران با کلاس بیهوشی یک و دو؛ سن 18 تا 50 سال؛ و کاندید عمل جراحی الکتیو ساده شکم. عمده معیارهای خروج عبارتند از: اعتیاد، سابقه مصرف هر گونه داروی سدیتیو و داروهای ضد تهوع-استفراغ؛ و کنترااندیکاسیون و حساسیت به داروهای نیتروگلیسرین و مورفین در بیمار.

گروه های مداخله

هر دو گروه، بدون دریافت هیچ پیش داروی بیهوشی، در اتاق عمل تحت پایش های مورد لزوم قرار می گیرند از جمله اندازه گیری فشار خون سیستولی و دیاستولی به صورت غیرتهاجمی، اندازه گیری اکسیژن خون شریانی یا پالس اکسی متری، و ثبت الکتروکاردیوگرام. بیماران دو گروه به صورت یکسان با استفاده از پروپوفول 2 میلی گرم بر کیلوگرم و فنتانیل 3 میکروگرم بر کیلوگرم و شل کننده عضلانی به میزان نیم میلی گرم بر کیلوگرم تحت بیوشی عمومی با لوله تراشه ساین مناسب قرار می گیرند. پس از خاتمه عمل جراحی و انتقال بیمار به بخش ریکاوری، پمپ درد وریدی در گروه شاهد با مورفین 75/0 میلی گرم بر کیلوگرم و در گروه مورد با مورفین 5/0 میلی گرم بر کیلوگرم + 3 میکروگرم بر دقیقه نیتروگلیسرین و رساندن باقی مانده حجم پمپ تا 100 سی سی با نرمال سالین پر خواهد شد و از طریق تعبیه یک رگ جداگانه با آنژیوکت شماره 20 به بیمار متصل می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخصهای همودینامیک، تهوع، استفراغ و درد با استفاده از مقیاس آنالوگ تصویری و سدیشن بر اساس معیار «رمزی» بلافاصله، 2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140519017756N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5680

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات ضد دردی و همودینامیک سولفات مورفین به تنهایی ، سولفات مورفین توام با نیتروگلیسرین در بیماران کاندید اعمال جراحی ساده شکمی در روش کنترل درد وریدی توسط بیمار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزودن نیتروگلیسرین به مورفین در پمپ های وریدی کنترل درد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با کلاس بیهوشی یک و دو سن 18 تا 50 سال کاندید عمل جراحی الکتیو ساده شکم شامل (هرنیورافی، کوله سیستکتومی، ژژونوایلیوستومی) با زمان جراحی کمتر از دو ساعت حجم خونریزی کمتر از 200 سی سی طول انسزیون (برش) جراحی کمتر از 10 سانتی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد سابقه مصرف هر گونه داروی سدیتیو و داروهای ضد تهوع- استفراغ کنترااندیکاسیون و حساسیت به داروهای نیتروگلیسرین و مورفین در بیمار ایجاد عوارض چون افت فشار خون و سردرد و تهوع استفراغ و یا آریتمی های نیازمند درمان حین استفاده از پمپ تبدیل اعمال جراحی به اعمال جراحی پیچیده

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به گروهی از مطالعه که به آن اختصاص یافته اند آگاهی ندارند.

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 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان عفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

1395/09/13, 2016-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.bums.REC.1395.194

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از اعمال جراحی

کد ICD-10

G89.28

توصیف کد ICD-10

Other chronic postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله، 2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ تصویری

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله، 2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ شرکت سعادت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله، 2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: (مورفین + نیترو گلیسرین): پمپ درد وریدی گروه مورد با مورفین 5/0 میلی گرم بر کیلوگرم + 3 میکروگرم بر دقیقه نیتروگلیسرین پر می شود.

شرح مداخله

گروه کنترل: (مورفین): پمپ درد وریدی در گروه شاهد با مورفین 75/0 میلی گرم بر کیلوگرم پر می شود.

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده سخاوتی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
2300 3222 56 98+
ایمیل
roozgar@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسن کرباسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
2300 3222 56 98+
ایمیل
shkarbasy@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
اتاق عمل بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسن کرباسی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
2300 3222 56 98+
ایمیل
shkarbasy@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طویی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
2000 3238 56 98+
ایمیل
drtoobakazemi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر روزگار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5680 3239 56 98+

ایمیل

roozgar@BUMS.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اکثر مشارکت کنندگان با اطمینان از عدم انتشار اطلاعات حاضر به همکاری شده اند.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فرم رضایت آگاهانه بیماران کاندید مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نامحدود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تکمیل و ابراز نظر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سایت معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

مراجعه مستقیم به سایت

سایر توضیحات