

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر درمان با مورفین استنشاقی ، فنتانیل ترنس درمال و متادون خوراکی بر کاهش میزان درد در بیماران مبتلا به سرطان مراحل پایانی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۲۸ , 17-02-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ضد دردی مورفین استنشاقی، پچ ترنسدرمال فنتانیل و متادون خوراکی در بیماران سرطانی مراحل پایانی.

طراحی

طی پژوهش حاضر از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهدای دانشگاه علوم پزشکی اصفهان 90 نفر که معیارهای ورود به مطالعه را دارا بودند انتخاب شده، و به صورت تصادفی در سه گروه 30 نفره تقسیم شده و مورد بررسی قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مدت زمان بررسی هر بیمار سه روز می باشد. شدت درد در ابتدای روز اول و قبل از تجویز دارو اندازه گیری می شود. پس از تزریق اولین دوز، نوبت بعدی اندازه گیری شدت درد انتهای روز اول می باشد. این فرآیند در ابتدا و انتهای روزهای دوم و سوم نیز تکرار می شود. به هر بیمار یک کد اختصاص داده شد و فرد آنالیز کننده و فرد ارزیابی کننده پیامد از نحوه کد دهی و اینکه هر بیمار و هر کد در چه گروه دارویی قرار دارد پی اطلاع بودند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارت از، سن بالای 18 سال، اطلاع بیمار از شرایط و نوع سرطان خود، نداشتن آلرژی نسبت به اپیوئیدها، عدم ابتلا به هلیکوباکتری (به صورت فشار خون کمتر از 110 میلیمترجیوه) ، عدم وجود هایپوکسمی (اشباع اکسیژن تنفسی کمتر از ۹۰٪ در هوای اتاق) ، عدم وجود انسداد بینی یا رینیت ، عدم وجود اختلال کبدی و کلیوی، هایپوتیروئیدی، آدیسون، هایپرترافی پروستات و تنگی یورترا می باشد.

گروه های مداخله

بیماران سرطانی مراحل پایانی با درد شدید یا متوسط که در سه گروه تقسیم شدند. به گروه اول برای کاهش درد مورفین به صورت نبولایز تجویز شد. به گروه دوم برای کاهش درد داروی متادون به صورت خوراکی تجویز شد. به گروه سوم داروی فنتانیل به صورت پچ ترنسدرمال تجویز گردید.

متغیرهای پیامد اصلی درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171211037834N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۲۸ , 17-02-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-02-2018 , ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مهدی ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8986 3771 31 98+

آدرس ایمیل

m.ebrahimi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۲/۰۱ , 2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۶/۳۱ , 2017-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۴/۰۱ , 2017-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۶/۳۱ , 2017-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان با مورفین استنشاقی ، فنتانیل ترنس درمال و متادون خوراکی بر کاهش میزان درد در بیماران مبتلا به سرطان مراحل پایانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مورفین استنشاقی، فنتانیل ترنسدرمال و متادون خوراکی در

کاهش دردهای سرطانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
متلا بودن به درد شدید یا متوسط آگاهی بیمار از شرایط خود و
بیماریش سطح هوشیاری مناسب برای همکاری بیمار (GCS)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود آلرژی نسبت به داروهای مخدر وجود افت فشار (فشار
سیستولیک کمتر از 110 میلیمتر جیوه) وجود کند دمی (ریت تنفسی
کمتر از 12 بار در دقیقه) وجود کم اکسیژنی (اشباع اکسیژن تنفسی
کمتر از 90 درصد در هوای اتاق) وجود انسداد بینی وجود اختلالات
کبدی و کلیوی وجود کم کاری تیروئید وجود بزرگی پروستات بیماری
آدیسون

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از نرم Random allocation

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا به هر بیمار یک کد اختصاص داده شد. ترکیب کدها به این صورت
بود: 101 تا 130: اختصاص داده شده به گروه مورفین نبولایز (گروه 1)
201 تا 230: اختصاص داده شده به گروه فنتانیل ترنسدرمال (گروه 2)
301 تا 330: اختصاص داده شده به گروه متادون خوراکی (گروه 3)
فردی به عنوان ارزیابی کننده پیامد در ابتدا و انتهای هر روز از مطالعه
(3 روز) بر بالین بیمار حاضر می شد و از بیمار در مورد شدت درد وی
(با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری) سوال می نمود. فرد پرسشگر در
مورد نوع داروی تجویز شده به بیماران و این که هر بیمار در چه
گروهی حضور دارد (مورفین نبولایز، متادون خوراکی، یا فنتانیل
ترنسدرمال) و همچنین نحوه کد دهی بی اطلاع بود و فقط در فرم
مربوطه کد بیمار را ذکر می شد. تحلیل گران نیز با توجه به کدها افراد
را در سه گروه تقسیم نموده و اقدام به تحلیل یافته میکردند و از نحوه
کد دهی و اینکه هر بیمار و هر کد در چه گروه دارویی قرار دارد بی
اطلاع بودند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1396/02/13, 2017-05-03

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1396.3.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

2

شرح

سرطان ریه

کد ICD-10

C34

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of bronchus and lung

3

شرح

سرطان پروستات

کد ICD-10

C61

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of prostate

4

شرح

سرطان کبد

کد ICD-10

C22.0

توصیف کد ICD-10

Liver cell carcinoma

5

شرح

سرطان کولون

کد ICD-10

C18

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of colon

6

شرح
سرطان معده

کد ICD-10
C16

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of stomach

7

شرح
سرطان رحم

کد ICD-10
C55

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of uterus, part unspecified

8

شرح
سرطان مثانه

کد ICD-10
C67

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) ابتدا و انتهای هر روز پس از مداخله به مدت سه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری اندازه‌گیری شدت درد که از 0 تا 10 نمره گذاری شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مورفین استنشاقی، مورفین را با دوز آغازین ۲۰ میلی گرم با قابلیت تکرار هر ده دقیقه تا ۳ بار و حداکثر ۳ بار در روز بصورت نبولایز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه پیچ ترنسدرمال فنتانیل؛ فنتانیل را بصورت پیچ ترنسدرمال ۰.۶ میلی گرم با نیمه عمر ۷۲ ساعت دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه متادون خوراکی؛ متادون خوراکی را بصورت حداکثر ۴۵ میلی گرم در روز در سه دوز منقسم دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا

نام کامل فرد مسوول

Mahdi Ebrahimi

آدرس خیابان

خیابان خیام، کوی فرشادی، مرکز آموزشی درمانی امید (سیدالشهدا)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

0000000000

تلفن

0214 3235 31 98+

ایمیل

m.ebrahimi@resident.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد موحیدیان عطار

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4 حوزه ستادی، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

8986 3771 31 98+

فکس

ایمیل

m.ebrahimi@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی ابراهیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

8986 3771 31 98+

فکس

ایمیل

m.ebrahimi@resident.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی یک سال پس از چاپ مقاله امکان پذیر خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی فقط برای مراکز تحقیقاتی دانشگاهی امکان پذیر خواهد بود.

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

است

آنالیز بر روی داده‌ها مجاز است و شرایط خاصی مدنظر محققان

نیست.

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

درخواست دسترسی از طریق ایمیل با ضمیمه کردن نامه مستند از

مرکز تحقیقاتی مربوطه انجام پذیرد.

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی ابراهیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بلوار اشرفی اصفهانی، کوچه 41

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

0000000000

تلفن

8986 3771 31 98+

ایمیل

m.ebrahimi@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی ابراهیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل درخواست، ایمیلی جهت تایید هویت به مرکز تحقیقاتی مربوطه ارسال خواهد شد و در صورت تایید مرکز اطلاعات از

طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات