

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه اثربخشی بوپرنورفین زیرزبانی با مورفین در کاهش درد بعد از اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه بوپرنورفین با مورفین در کاهش درد بعد از اعمال جراحی ارتوپدی تحتانی میباشد.

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار کاندید اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب شدند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله مورفین (n=30) و بوپرنورفین (n=30) تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اردبیل انجام شد. بیماران در گروه مورفین، 20 میلی گرم مورفین با پمپ درد و بیماران در گروه بوپرنورفین، قرص 0.4 میلی گرم به صورت زیر زبانی دریافت می کردند. مداخله ها در ریکاوری و بعد عمل جراحی انجام شد. بیماران گروه مورفین، پمپ حاوی مورفین و قرص پلاسبو (هم شکل و هم اندازه با قرص بوپرنورفین) و بیماران گروه بوپرنورفین، قرص بوپرنورفین و پمپ حاوی پلاسبو (نرمال سالین) دریافت می کردند. بیماران و پرستار تجویز کننده دارو از محتوای پمپ و قرص ها مطلع نبودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از بیماران کاندید اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی، کلاس بیهوشی 1 یا 2، سن بین 20 تا 60 سال. بیماران با حساسیت قبلی به بوپرنورفین و مورفین، سابقه مصرف مسکن در 24 ساعت گذشته، زنان باردار و شیرده، اعتیاد به موادمخدر یا الکل یا بنزودیازپین ها از مطالعه خارج می شدند.

گروه های مداخله

بیماران در گروه اول، پمپ درد حاوی مورفین و قرص پلاسبو (هم شکل و هم اندازه با قرص بوپرنورفین) و در گروه دوم، قرص بوپرنورفین و پمپ حاوی پلاسبو (نرمال سالین) دریافت می کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

بیماران دو گروه از لحاظ درد، تهوع، استفراغ، و خارش بعد از عمل با یکدیگر مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160802029162N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۲۹, 20-12-2017

آخرین بروز رسانی: 20-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا فتحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7222 3374 45 98+

آدرس ایمیل

ne.fathi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بوپرنورفین زیرزبانی با مورفین در کاهش درد بعد از اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مورفین و بوپرنورفین در کنترل درد بعد از جراحی

هدف اصلی مطالعه

کاندید اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی کلاس بیهوشی یک یا دو سن بین 20 تا 60 سال

حساسیت قبلی به بوپرنورفین حساسیت قبلی به مورفین سابقه مصرف مسکن در 24 ساعت گذشته زنان باردار و شیرده اعتیاد به موادمخدر یا الکل یا بنزودیازپین ها

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

هر دو

مصادق ندارد

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر و روش پاکت‌های سر بسته در یکی از دو گروه قرار گرفتند.

دو سوبه کور

بیماران گروه مورفین، پمپ حاوی مورفین و قرص پلاسبو (هم‌شکل و هم‌اندازه با قرص بوپرنورفین) و بیماران گروه بوپرنورفین، قرص بوپرنورفین و پمپ حاوی پلاسبو (نرمال سالین) دریافت می‌کردند. بیماران و پرستار تجویز کننده دارو از محتوای پمپ و قرص‌ها مطلع نبودند.

دارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

اردبیل

اردبیل

56189-85991

1395/09/21, 2016-12-11

شکستگی اندام تحتانی

T025

Fractures involving multiple regions of both lower limbs

درد بعد از عمل

در 1، 8، 16، و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

مقیاس بصری درد

تهوع

در 1، 8، 16، و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

N/V Score

استفراغ

در 1، 8، 16، و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

N/V Score

خارش

در 1، 8، 16، و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

پرسش از بیمار

گروه مداخله اول: بیماران این گروه، پمپ درد حاوی مورفین و قرص پلاسبو (هم‌شکل و هم‌اندازه با قرص بوپرنورفین) دریافت می‌کردند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران این گروه، قرص بوپرنورفین و پمپ حاوی پلاسبو (نرمال سالین) دریافت می کردند.

طبقه بندی
پیشگیری

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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
صبا اسمعیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان عطایی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56189-85991
تلفن
1401 3325 45 98+
ایمیل
SabaEsmaelimed@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر قدرت اخوان اکبری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان امام خمینی (ره)، بیمارستان فاطمی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
4682 3323 45 98+
فکس
ایمیل
g.akbari@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمدیان اردی
آدرس خیابان
خیابان عطایی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56189-85991
تلفن
1401 3325 45 98+
ایمیل
a.mohammadian@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام حبیب زاده
آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56189-85991
تلفن
2247 3352 45 98+
ایمیل
s.habibzadeh@arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

1401 3325 45 98+

ایمیل

SabaEsmaeelimed@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD

حق انتشار در اختیار دانشگاه علوم پزشکی اردبیل است.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

صبا اسمعیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان عطایی، بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56189-85991

تلفن