پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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. مداخله‌ها در ریکاوری و بعد عمل جراحی انجام شد. 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 می کردند. بیماران و پرستار تجویز کننده دارو از محتوای پمپ و قرص‌ها 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.

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه اول، پمپ درد حاوی مورفین و قرص پلاسبو (هم‌شکل و هم‌اندازه 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۰۹/۲۹ ,20-12-2017**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۹/۲۹ ,2017-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا فتحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3374 7222

آدرس ایمیل

ne.fathi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۳۰ ,2016-09-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۳۰ ,2017-09-21

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

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 می کردند. بیماران و پرستار تجویز کننده دارو از محتوای پمپ و قرص‌ها مطلع نبودند.

دارو نما

دارد

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 اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56189-85991

تاریخ تایید

2016-12-11, ۱۳۹۵/۰۹/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1395.95

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی اندام تحتانی

کد ICD-10

T025

توصیف کد ICD-10

Fractures involving multiple regions of both lower limbs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

N/V Score

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

N/V Score

3

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

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

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
+98 45 3325 1401
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
+98 45 3352 2247
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
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
+98 45 3325 1401
ایمیل
SabaEsmaeelimed@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
+98 45 3323 4682
فکس
ایمیل
g.akbari@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 45 3325 1401

ایمیل

SabaEsmaeelimed@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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