پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر تجویز حین عمل مورفین و متادون بر روی درد بعد از عمل در بیماران معتاد به مواد مخدر که تحت عمل جراحی ارتوپدی قرار می گیرند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر مورفین و متادون در کنترل درد بعد از عمل در بیماران معتاد به مواد مخدری که تحت اعمال ارتوپدی قرار می گیرند.
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، موازی با کورسازی بیمار، فرد انجام دهنده مداخله و فرد ثبت کننده نتیجه
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور در یک مرکز درمانی ثالثیه که مرکز ارجاعی بیماری های ارتوپدی می باشد انجام خواهد شد. تمام بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه داروی مورفین و دیگری متادون را با دوز 0.15 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در حین عمل دریافت خواهد کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمار معتاد به مواد مخدر که بین 18 تا 78 سال سن دارند و تحت اعمال جراحی ارتوپدی الکتیو قرار می گیرند وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که در کلاس های 3 و 4 بیهوشی می باشد، بیمارانی که داروهای ضدافسردگی و ضد تشنج دریافت می کنند و بیمارانی که به موفین یا متادون حساسیت دارند از مطالعه حذف می گردند.
گروه‌های مداخله
1. تزریق داخل عضلانی متادون با دوز 0.15 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن، یکساعت قبل از پایان عمل جراحی 2. تزریق داخل عضلانی مورفین سولفات با دوز 0.15 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن، یکساعت قبل از پایان عمل جراحی
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد بعد از عمل، میزان تهوع و استفراغ بعد از عمل، نیاز به مسکن برای کنترل درد، عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090912002445N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبرز غفارپسند
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4259
آدرس ایمیل
ghafarf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-01, ۱۳۹۵/۰۷/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-01, ۱۳۹۶/۰۷/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-10-01, ۱۳۹۵/۰۷/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-10-01, ۱۳۹۶/۰۷/۰۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تجویز حین عمل مورفین و متادون بر روی درد بعد از عمل در بیماران معتاد به مواد مخدر که تحت عمل جراحی ارتوپدی قرار می گیرند

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مورفین و متادون بر روی درد بعد از عمل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کلاس 1 و 2 آ اس آ بیماران معتاد به موارد مخدر بیمارانی که

تحت عمل الکتیو ارتوپدی قرار میگیرند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کلاس 3 و 4 آ اس آ دریافت داروهای ضدافسردگی یا ضد تشنج قبل از عمل جراحی حساسیت دارویی به مورفین حساسیت به متادون
سن
از سن **18 ساله** تا سن **78 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تمام بیماران با استفاده از یک جدول اعداد تصادفی که توسط کامپیوتر انجام می شود به دو گروه تقسیم خواهند شد. از شماره پرونده بستری بیماران برای این کار استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور می باشد. هر دو دارو به یک شکل آماده شده و در سرنگ های تیره رنگ به متخصص بیهوشی که از محتویات سرنگ ها بی اطلاع می باشد داده می شود. پرستاری که در بخش میزان درد بیمار را می سنجد نیز نسبت به گروه مطالعه بی اطلاع می باشد. خود بیماران نیز از داروی دریافتی اطلاعی نخواهند داشت.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
11351–71973
تاریخ تایید
2016-03-03, ۱۳۹۴/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1394.509

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
الکلیسم و اعتیاد به مواد در خانواده
کد ICD-10
R52
توصیف کد ICD-10
Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت 0، 1، 3، 6، 12 و 24 بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
میزان تهوع و استفراغ بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت 0، 1، 3، 6، 12 و 24 بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به داروی مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان دوز تجویز شده بر اساس میلیگرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق داخل عضلانی متادون (0.15 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن) یکساعت قبل از پایان عمل جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق داخل عضلانی سولفات مورفین (0.15 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن) یکساعت قبل از پایان عمل جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
رضا رئیسی استبرق
آدرس خیابان
بلوار چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
11351–71973
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
r.raeesi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1876
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
hashemib@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
رضا رئیسی استبرق
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
r.raeesi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رضا رئیسی استبرق
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
r.raeesi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فریبرز غفارپسند
موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
شیراز - بلوار چمران - بیمارستان شهید چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1876
تلفن
+98 71 3625 4206
فکس
ایمیل
ghafarf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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