پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر ترامادول و متادون زیر جلدی موضعی در کنترل درد بعد از جراحی لاپاراتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر ترامادول و متادون زیر جلدی موضعی در کنترل درد بعد از جراحی لاپاراتومی

طراحی
تعداد 60 بیمار با در نظر گرفتن معیار های ورود و خروج انتخاب شدند و بیماران به طور تصادفی در یکی از دو گروه 30 نفره قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از انتخاب بیماران، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده ترامادول یا متادون تقسیم خواهند شد. قبل از سوچور زدن پوست و پس از بستن فاشیا، مقدار 100 میلی گرم ترامادول رقیق شده با 10 سی سی نرمال سالین یا متادون با دوز 70 µg/kg رقیق شده با 10 سی سی نرمال سالین در اطراف زخم تزریق خواهد شد. شدت درد بیماران 1، 6، 12، 18 و 24 ساعت بعد از لاپاراتومی با استفاده از معیار visaul analogue scale و noun phrases criteria ارزیابی و ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط عمده ورود به مطالعه: بیمارانی که به صورت الکتیو تحت لاپاراتومی تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند، بیمارانی که برای آنها کاتتر اپی دورال تعبیه نشود، عدم مصرف مسکن حداقل 6 ساعت قبل از عمل جراحی. شرایط عمده خروج از مطالعه: حاملگی، ابتلا به دیابت یا بیماری های مزمن کلیوی، کبدی یا قلبی، سابقه لاپاراتومی، اعتیاد به مواد مخدر، ابتلا به بیماری روانی و یا اختلالات مزمن درد

گروه‌های مداخله
در گروه دریافت کننده ترامادول، 100 میلی گرم ترامادول رقیق شده و در گروه دریافت کننده متادون، 70 میکروگرم به ازای وزن بدن متادون رقیق شده در 10 سی سی نرمال سالین، در اطراف زخم تزریق خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120605009948N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۲۸ ,19-09-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۲۸ ,19-09-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۶/۲۸ ,2018-09-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مجید منتظر

نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تبریز

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 41 3337 8435

آدرس ایمیل
montazerma@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۹/۰۱ ,2016-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۹/۰۱ ,2017-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۵/۰۹/۰۱ ,2016-11-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۹/۰۱ ,2017-11-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۷/۰۲/۳۱ ,2018-05-21

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ترامادول و متادون زیر جلدی موضعی در کنترل درد بعد از جراحی لاپاراتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ترامادول و متادون زیر جلدی موضعی در کنترل درد بعد از جراحی لاپاراتومی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• بیمارانی که به صورت الکتیو تحت لاپاراتومی قرار می گیرند.• بیمارانی که تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند.• بیمارانی که برای آنها کاتتر اپی دورال تعبیه نشود.• عدم مصرف مسکن حداقل 6 ساعت قبل از عمل جراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری ابتلا به دیابت یا بیماری های مزمن کلیوی، کبدی و یا قلبی سابقه لاپاراتومی اعتیاد به مواد مخدر ابتلا به بیماری های روانی مزمن ابتلا به اختلالات مزمن درد
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی سازی ساده و به کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه درمانی (متادون یا ترامادول) قرار گرفته، یک کد اختصاصی دریافت می نمایند و مداخله همان گروه را دریافت می نمایند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، دانشگاه علو پزشکی تبریز ،دپارتمان بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
٥١٦٦٦-١٤٧٦٦
تاریخ تایید
2018-06-24, ١٣٩٧/٠٤/٠٣
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لاپاراتومی فوقانی شکم
کد ICD-10
S30
توصیف کد ICD-10
Superficial injury of abdomen, lower back, pelvis and external genitals

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ساعت بعد از جراحی، 6 ساعت بعد از جرحی، 12 ساعت بعد از جرراحی، 18 ساعت بعد از جراحی و 24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار VAS و NPS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ترامادول (100 میلی گرم ترامادول که با نرمال سالین تا 10 cc رقیق می شود)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: متادون (متادون با دوز 70 µg/kg که با نرمال سالین تا 10 cc رقیق شده)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی حجتی
آدرس خیابان
تبریز- دانشگاه علوم پزشکی - دپارتمان جراحی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

1476651666
تلفن
+98 41 3334 1994
ایمیل
montazer55@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجید منتظر باویل علیایی
آدرس خیابان
تبریز- بیمارستان امام رضا بخش توراکس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1476651666
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
montazer55@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی حجتی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3334 1994
ایمیل
hojatmo@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجید منتظر باویل علیایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی توراکس، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1476651666
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
montazer55@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجید منتظر باویل علیایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی توراکس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1476651666
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
montazer55@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست