پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تغییرات فارماکوکینتیک پیتدین در بیماران متعاقب عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی و رابطه آن با شدت درد در این بیماران.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، بررسی ارتباط احتمالی بین سطح خونی پتدین و شدت درد در بیماران، متعاقب اعمال جراحی ارتوپدی در اندام تحتانی بود. 12 بیمار که تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی قرارگرفته بودند و به عنوان بیماران دسته 1 (مطابق با طبقه بندی جامعه متخصصان بیهوشی ایالات متحده در خصوص وضعیت فیزیکی) طبقه بندی گردیدند، وارد مطالعه ی تک بازویه ی حاضر شدند. افراد وارد شده به مطالعه، همگی در محدوده سنی 18 تا 35 سال قرار داشته، دارای هوشیاری کامل و درد پس از جراحی بودند. افرادی که تحت اعمال جراحی اورژانس قرار گرفته و یا دارای آزمایش های پاراکلینیکی غیر نرمال بودند، از مطالعه خارج گشتند. مطالعه در بیمارستان سینا انجام پذیرفت. پس از پایان عمل جراحی و متعاقب انتقال بیمار به بخش بازیابی، 25 میلی گرم پتدین به صورت داخل وریدی از طریق روش استاندارد بیهوشی موضعی (از طریق ستون مهره ها) به منظور کنترل درد به بیماران تزریق گردید. سپس، در زمان های 5، 30، 60، 180 دقیقه بعد از تزریق، نمونه خون بیماران اخذ شده و غلظت پتدین در نمونه های خون، توسط روش HPLC تعیین گردید. همچنین، میزان درد بیماران بر اساس مقیاس بصری آنالوگ رتبه بندی درد ارزیابی گردید. به عنوان پیامد ثانویه، بروز هرگونه عوارض ناخواسته دارویی بررسی گردید. در نهایت، رابطه احتمالی بین تغییرات فارماکوکینتیک پتدین و شدت درد بیماران متعاقب اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی محاسبه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201508093106N28**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۰/۰۳ ,2015-12-24**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۰۳ ,2015-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد هاشمیان

نام سازمان / نهاد

واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 2260 21 98+

آدرس ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱ ,2015-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱ ,2015-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تغییرات فارماکوکینتیک پیتدین در بیماران متعاقب عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی و رابطه آن با شدت درد در این بیماران.

عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات فارماکوکینتیک پیتدین در بیماران متعاقب عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بین 18 تا 35 سال؛ عدم استفاده از مواد روان گردان؛ دارا بودن سلامت جسمی و روحی؛ دارا بودن درد پس از عمل جراحی؛ هوشیاری کامل بیمار؛ قرارگیری در دسته 1 از لحاظ وضعیت فیزیکی (مطابق با طبقه بندی جامعه متخصصان بیهوشی ایالات متحده در خصوص وضعیت فیزیکی). معیار خروج: بارداری؛ شیردهی؛ تشنج؛ بیماریهای اعصاب و روان؛ اعمال اورژانس جراحی؛ غیر طبیعی بودن

آزمایش های پاراکلینیکال.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
کد پستی
1941933111
تاریخ تایید
2015-06-13, ۱۳۹۴/۰۳/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1394.5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی اندام تحتانی
کد ICD-10
T12
توصیف کد ICD-10
Fracture of lower limb, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5، 30، 60 و 80 دقیقه پس از تزریق دارو.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس مقیاس بصری آنالوگ.

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح خونی پتدین.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5، 30، 60، 180 دقیقه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه HPLC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض ناخواسته دارویی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5، 30، 60 و 180 دقیقه پس از تزریق دارو.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و بررسی های بالینی.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پس از پایان عمل جراحی و متعاقب ورود بیمار به بخش ریکاوری، 25 میلی گرم پتدین به صورت داخل وریدی به بیمار تزریق گردید
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده اربابی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال، پلاک 99
شهر

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد هاشمیان
موقعیت شغلی
متخصص فارماکوتراپی، دانشیار/ رئیس دانشکده داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2264 0056
فکس
ایمیل
hashemian.f@iaups.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد هاشمیان
موقعیت شغلی
متخصص فارماکوتراپی، دانشیار/ رئیس دانشکده داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2264 0056
فکس
ایمیل
hashemian.f@iaups.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
شیما افشار
موقعیت شغلی
دکترای عمومی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2264 0056
فکس
ایمیل
afshar.shiima@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی