

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

مقایسه تزریق مداوم بوی واکاین از طریق کاتتر داخل زخم جراحی در برابر روش پمپ وریدی مرفین بر کاهش شدت درد بعد از عمل در جراحی های تثبیت ستون فقرات توراسیک و لومبار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تزریق مداوم بوی واکاین از طریق کاتتر داخل زخم جراحی در برابر روش پمپ وریدی مرفین بر کاهش شدت درد بعد از عمل در جراحی های تثبیت ستون فقرات توراسیک و لومبار

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کورسازی انجام نگرفته است و جهت کنترل درد بعد از عمل بیماران در بیمارستان چمران، شیراز، در جراحی های تثبیت ستون فقرات توراسیک و لومبار جراح در گروه مداخله دریایان عمل کاتترچند منفذی و انفوزیون داروی بویواکائین 6 میلی لیتر در ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل شروع می شود. و در گروه کنترل جراح کاتترچند منفذی را در فاشیا قرار نمی دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید جراحی تثبیت ستون فقرات توراکو لومبار، محدوده سنی 40-75 سال، ASA1 or 2، توانایی ذهنی همکاری، شرایط خروج از مطالعه: تشنج کنترل نشده افسردگی عفونت موضعی محل انجام جراحی، پارگی و ترمیم لایه سخت شامه، اختلال شدید انعقادی، سوء مصرف و وابستگی به مواد مخدر، حساسیت به داروهای مطالعه و بیماران مبتلا به دردهای سایکو سوماتیک.

گروه های مداخله

گروه مداخله: جراح دریایان عمل کاتترچند منفذی را در زیرلایه فاسیا، قرار می دهد. پس از کارگذاری، کاتتر به یک پمپ الاستومریک متصل خواهد شد و بعد از تزریق دوز بولوس 30 میلی لیتر بویواکائین 0.25 درصد (Bupivacaine, Mylan, A.S.A., France %0.25) اینفیوژن بویواکائین 0.25 درصد 6 میلی لیتر در ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل جراحی انجام می شود. گروه کنترل: جراح کاتترچند منفذی را در زیرلایه فاسیا، قرار نمی دهد. اما تزریق مرفین (Aburaihan Pharmaceutical Co.Iran) وریدی با پمپ وریدی مرفین تا 24 ساعت بعد از عمل جراحی صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100127003213N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۶, 2019-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش فریود

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7636 1233 71 98+

آدرس ایمیل

farboda@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق مداوم بوی واکاین از طریق کاتتر داخل زخم جراحی در برابر روش پمپ وریدی مرفین بر کاهش شدت درد بعد از عمل در جراحی های تثبیت ستون فقرات توراسیک و لومبار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق مداوم بوی واکاین از طریق کاتتر داخل زخم جراحی بر کاهش شدت درد بعد از عمل در جراحی های تثبیت ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی تثبیت ستون فقرات توراکو لومبار محدوده سنی 40-75 سال ASA1 or 2 توانایی ذهنی همکاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشنج کنترل نشده افسردگی عفونت موضعی محل انجام جراحی، پارگی و ترمیم لایه سخت شامه (دورا) اختلال شدید انعقادی سوء مصرف و وابستگی به مواد مخدر آلرژی دارویی بیماران مبتلا به دردهای سایکو سوماتیک

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس نمودار تصادفی که از Randomization.org

استخراج می شوند، تصادفی می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تأیید

2018-02-24, 1396/12/05

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.125

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی ستون فقرات

کد ICD-10

M43.25

توصیف کد ICD-10

Fusion of spine, thoracolumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در صورت هوشیاری بیمار: هر 15 دقیقه یک بار (در فواصل

15-30-45-60 دقیقه) شدت درد در اتاق بهبودی سنجیده می شود. در

طی 6 ساعت اول هر یک ساعت، در 6 ساعت دوم هر 2 ساعت و در

12 ساعت بعد هر 4 ساعت یک بار شدت درد بخش بستری سنجیده می

شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار سنجش عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان اولین تقاضای مسکن بر اساس دقیقه از زمان حضور در اتاق

بهبودی و بخش

مقاطع زمانی اندازه گیری

اولین تقاضای مسکن (بر اساس دقیقه) از زمان حضور بیمار در اتاق

بهبودی هر 15 دقیقه به مدت یکساعت و سپس در بخش هر 1 ساعت

به مدت 6 ساعت و پس از آن هر 2 ساعت تا 12 ساعت و سپس هر

4 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

کل مرفین مصرف شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

کل مرفین مصرف شده در طی 24 ساعت اول پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراح دریایان عمل کاتتر چندمنفذی (Infiltralong)

ساخت شرکت Pajunk کشور آلمان) را قبل از بستن زخم جراحی در زیر لایه فاسیا، قرار می دهد. پس از کارگذاری، کاتتر به یک پمپ الاستومریک متصل خواهد شد و بعد از تزریق دوز بولوس (30 میلی لیتر بویواکائین 0.25 درصد) (Bupivacaine, Mylan, A.S.A.) (France) انفوزیون داروی بویواکائین با غلظت 0.25 درصد و سرعت 6 میلی لیتر در ساعت تا 24 ساعت شروع می گردد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جراح دریایان عمل کاتتر چندمنفذی (Infiltralong) ساخت شرکت Pajunk کشور آلمان) را قبل از بستن زخم جراحی در زیر لایه فاسیا، قرار نمی دهد. بعد از تزریق دوز بولوس 2 میلی لیتر مرفین سولفات (Aburaihan Pharmaceutical Co.Iran) تنظیمات پمپ به این شکل انجام می گردد: 20 میلی لیتر مرفین سولفات با غلظت 0.5 میلی گرم در هر میلی لیتر در محلول نرمال سالین با پمپ انفوزیون تزریق می شود. حداقل فواصل زمانی تزریق: 7 دقیقه، حداکثر میزان تزریق در هر 4 ساعت: 40 میلی لیتر، و تا 24 ساعت ادامه می یابد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران شیراز

نام کامل فرد مسوول

وحید پروین

آدرس خیابان

بولوار چمران، بیمارستان شهید چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1564471948

تلفن

0101 3624 71 98+

فکس

ایمیل

chamranhosp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

sacrc@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

وحید پروین

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی/پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7156948623

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

v.parvin90@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آرش فریود

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/فلوشیپ درد

آخرین مدرک تحصیلی

بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1564471948
تلفن
36474270 98+
ایمیل
arashfarbood@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

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1564471948
تلفن
36474270 98+
فکس
ایمیل
arashfarbood@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسئول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسئول
آرش فریود
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/فلوشیپ درد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها