

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر پیشگیرانه افزودن مورفین به لیدوکائین موضعی در گروه مورد در مقایسه با افزایش نرمال سالین به لیدوکائین موضعی و مورفین داخل وریدی در گروه شاهد بر شدت درد بعد از عمل جراحی ماستوییدکتومی-تمپانویلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پیشگیرانه اضافه کردن مورفین به لیدوکائین موضعی بر شدت درد بعد از عمل جراحی ماستوییدکتومی-تمپانویلاستی و مقایسه آن با گروه شاهد

طراحی

80 بیمار به دو گروه 40 نفری مداخله (لیدوکائین به همراه مورفین) و شاهد (لیدوکائین) به صورت بلوک تصادفی تقسیم شدند. مطالعه به صورت موازی و تک فازی جهت ارزیابی تاثیر پیشگیرانه افزودن مورفین به لیدوکائین بر روی بیماران کاندید جراحی الکتیو ماستوییدکتومی-تمپانویلاستی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرح حال بیمار از طریق چک لیست قبل از جراحی، در ریکاوری و در بخش بیمارستان الزهراء اصفهان توسط محقق ثبت شد. بیمار از محتوای درمانی خود مبنی بر روش کاهش درد اطلاعی نداشت. داده ها نیز بدون اطلاعات فردی و نوع گروه درمانی در اختیار آنالیز کننده دیتا قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران در محدوده سنی 15-65 سال بوده و بدون بیماری زمینه ای یا حداقل یک بیماری کنترل شده زمینه ای داشته باشند. بیماران کاندید جراحی ماستوییدکتومی-تمپانویلاستی بوده و سابقه اعتیاد به مواد مخدر و الکل، تشنج و مشکلات روانی و بیماری کلیوی نداشته باشند. شرایط خروج: طولانی شدن عمل جراحی بیش از 5/2 ساعت، عدم امکان فالو آپ بیمار تا پایان مداخله بدلیل مختلف مانند فوت.

گروه های مداخله

در گروه مداخله 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم مورفین به صد میلی گرم لیدوکائین 2 درصد موضعی و اپی نفرین 1:200000 اضافه و در گروه شاهد، همین حجم نرمال سالین به لیدوکائین و اپی نفرین اضافه و در محل برش جراحی تزریق شده و بیمار 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم مورفین بصورت وریدی دریافت می نماید.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بعد از عمل جراحی و تغییرات همودینامیک حین و پس از جراحی ماستوییدکتومی-تمپانویلاستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171230038142N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو توکل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 9134

آدرس ایمیل

tavakol@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیرانه افزودن مورفین به لیدوکائین موضعی در گروه

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان

شهر
اصفهان
استان
اصفهان

کد پستی
81747-73461

تاریخ تایید
2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.3.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد بعد از عمل جراحی ماستوییدکتومی-تمپانویلاستی

کد ICD-10
Z09.0

توصیف کد ICD-10

Follow-up examination after surgery for other conditions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت درد در مقاطع زمانی قبل از القا، پس از القا و حین جراحی اندازه‌گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس درد vas و پرسشگری از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: با اضافه کردن 15.0 mg/kg مورفین به صد میلی گرم به لیدوکائین 2% موضعی و اپی نفرین مورد جراحی قرار گرفتند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: با اضافه کردن 0.15 میلی گرم بر کیلو گرم مورفین داخل وریدی به صد میلی گرم لیدوکائین 2 درصد موضعی و اپی نفرین مورد جراحی قرار گرفتند. به این صورت که با افزایش نرمال سالین به لیدوکائین موضعی و مورفین داخل وریدی جراحی صورت گرفت.

طبقه بندی
پیشگیری

مورد در مقایسه با افزایش نرمال سالین به لیدوکائین موضعی و مورفین داخل وریدی در گروه شاهد بر شدت درد بعد از عمل جراحی ماستوییدکتومی-تمپانویلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیرانه اضافه کردن مورفین به لیدوکائین موضعی 2% بر شدت درد بعد از عمل جراحی ماستوییدکتومی-تمپانویلاستی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15-65 سال بدون بیماری زمینه ای یا حداقل دارای یک بیماری زمینه ای کنترل شده باشند. بیماران کاندید جراحی ماستوییدکتومی-تمپانویلاستی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود سابقه اعتیاد به مواد مخدر و الکل عدم وجود سابقه تشنج و مشکلات روانی عدم وجود بیماری کلیوی

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش block randomisation به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند و در هر گروه 40 بیمار قرار گرفت. به این صورت که با در نظر گرفتن دو بلوک 40 تایی، در هر بلوک 20 بیمار با استفاده از لیدوکائین و 20 بیمار با استفاده از لیدوکائین و مورفین تیمار شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تخصیص بیماران به دو گروه تصادفی مداخله و شاهد، شرح حال بیمار از طریق چک لیست قبل از جراحی، در ریکاوری و در بخش توسط محقق ثبت شد. بیمار از محتوای درمانی خود مبنی بر روش کاهش درد اطلاعی نداشت. داده‌ها نیز بدون اطلاعات فردی و نوع گروه درمانی در اختیار آنالیز کننده دیتا قرار گرفت.

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 اصفهان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خلیلی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

khalili@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خلیلی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

khalili@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خلیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

khalili@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خلیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

khalili@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خلیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
khalili@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بعد از غیر قابل شناسایی شدن بیماران و پس از کسب اجازه از معاونت پژوهشی و پس از انتشار مقاله قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو سال پس از چاپ مقابله، امکان دسترسی با دیتا با اجازه معاونت پژوهشی امکان پذیر است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین گروه پزشکی و خصوصاً گروه بیهوشی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت بسط نتایج یا مقایسه نتایج یک تحقیق دیگر با مطالعه حاضر، با موافقت محقق و دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، نتایج و مستندات قابل استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات پس از کسب اجازه از معاونت پژوهشی و دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، با ایمیل khalili@med.mui.ac.ir، مکاتبه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از کسب اجازه از معاونت پژوهشی و دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، درخواست به صورت کاملاً واضح به ایمیل khalili@med.mui.ac.ir، فرستاده شود.

سایر توضیحات