

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه طول اثر بی دردی، تغییرات همودینامیک و تهوع و استفراغ بعد از عمل بوپرنورفین زیرزبانی و مورفین وریدی

dralijanpour@mubabol.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه مقایسه طول اثر بی دردی و تغییرات همودینامیک و تهوع و استفراغ بوپرنورفین زیرزبانی با مورفین وریدی مورد بررسی قرار گرفت. در این مطالعه 100 بیمار که سن آنها بین 18 تا 60 سال و در ASA class II قرار داشتند و کاندید عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی، هر نیورافی و واریکوسلکتومی بودند، انتخاب گردیدند. بعد از معاینه و کسب رضایت، آنها را به طور تصادفی دوسوکور به دو گروه تقسیم شدند. به گروه اول (کنترل) 6mg مورفین وریدی در عرض 3 دقیقه و یک قرص زیرزبانی (پلاسیبو) داده شد و به گروه دوم (مطالعه) 0.4mg قرص زیرزبانی بوپرنورفین و 6 میلی لیتر نرمال سالین (پلاسیبو) داده می شد. تجویز مورفین و بوپرنورفین 6 ساعت بعد از عمل تکرار می گردد. فشار خون، ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن اولیه، شدت درد، تهوع و استفراغ، خارش، تعداد تنفس و احتباس ادراری بررسی و در دو گروه مقایسه گردید.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه طول اثر بی دردی، تغییرات همودینامیک و تهوع و استفراغ بعد از عمل بوپرنورفین زیرزبانی و مورفین وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه طول اثر بی دردی، تغییرات همودینامیک و تهوع و استفراغ بعد از عمل بوپرنورفین زیرزبانی و مورفین وریدی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: سن بین 18 تا 60 سال، ASA class II، کاندید عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی، هر نیورافی یا واریکوسلکتومی معیارهای خروج: سابقه بیماری زمینه ای مثل بیماریهای تنفسی، قلبی، فشار خون، دیابت یا اعتیاد

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012203305N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-31, ۱۳۸۹/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم علیجانپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0013 1228 11 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 بابل

آدرس خیابان

بابل- خیابان گنج افروز - میدان دانشگاه

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2010-04-20, 1389/01/31

کد کمیته اخلاق

164/30/ز/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپینال آنستزیای کلاس ۱، ۱، انجمن بیهوشی آمریکا

کد ICD-10

Other comp

توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول اثر بی‌دردی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله تا 12 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله تا 12 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر، فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله تا 12 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرسش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از دقیقه 15، 30، 60 پس از انجام پروسیجر، نیم ساعت قبل و بعد

از تزریق دوز دوم دارو، در پایان 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بوپرنورفین زیرزبانی 0.4mg و 6 سی سی نرمال

سالین به عنوان دارونما

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مرفین وریدی 6mg در عرض 3 دقیقه و یک قرص

زیرزبانی به عنوان دارونما

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

بابل

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید یحیی نژاد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم علیجانپور

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز - میدان دانشگاه

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم علیجانپور

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل - بیمارستان آیت اله روحانی - دفتر گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

dralijanpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم علیجانپور

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی - دفتر گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

dralijanpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم علیجانپور

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

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