

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات افزودن تری نیتروگلیسرین (TNG) به پمپ درد وریدی در بیماران جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثرات افزودن تری نیتروگلیسرین (TNG) به پمپ درد وریدی در بیماران جراحی ارتوپدی اندام تحتانی است

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

75 بیمار که به دلیل شکستگی اندام تحتانی در بیمارستان رسول اکرم تحت جراحی قرار می گیرند انتخاب و به صورت تصادفی و با روش بلوک های پس و پیش شده اتفاقی و بر اساس نرم افزار تصادفی سازی آن لاین به سه گروه مساوی تقسیم شدند و بعد از پایان عمل در ریکاوری بی دردی را با یکی از روش های زیر با پمپ درد وریدی دریافت کردند: گروه کنترل: بدون استفاده از تری نیتروگلیسرین (TNG) گروه مداخله اول: استفاده از 500 میکروگرم تری نیتروگلیسرین (TNG) در پمپ درد. گروه مداخله دوم: استفاده از 1000 میکروگرم تری نیتروگلیسرین (TNG) در پمپ درد. درد بیماران 4، 8، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی با معیار دیداری اندازه گیری درد سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران ارتوپدی اندام تحتانی، بیحسی اسپینال با ۱۵ میلی گرم بویواکاین 0.5٪، بیماران با معیار انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا ۱ و ۱۱ معیار خروج از مطالعه: اعتیاد به الکل، بنزودیازپین و مخدر، نارسایی قلبی، عدم رضایت بیمار، حساسیت به هر یک از داروهای مورد استفاده، تشنج، بیماریهای درجه ای قلبی، آریتمی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: استفاده از 500 میکروگرم تری نیتروگلیسرین (TNG) در پمپ درد. (نیتروال، شرکت داروسازی کاسپین تامین) گروه مداخله دوم: استفاده از 1000 میکروگرم تری نیتروگلیسرین (TNG) در پمپ درد. گروه کنترل: پمپ درد بدون استفاده از تری نیتروگلیسرین (TNG)

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بیماران 4، 8، 12، 24 ساعت بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180922041088N1

آخرین بروز رسانی: 28-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتوسا سلطانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4414 2201 21 98+

آدرس ایمیل

atossa61@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2017-09-01, ۱۳۹۶/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-10-17, ۱۳۹۷/۰۷/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات افزودن تری نیتروگلیسرین (TNG) به پمپ درد وریدی در بیماران جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات نیتروگلیسرین در پمپ درد وریدی

هدف اصلی مطالعه

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۸/۱۰, 2017-11-01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9411174009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد بعد از جراحی

کد ICD-10

M79.6

توصیف کد ICD-10

Pain in limb, hand, foot, fingers and toes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4، 8، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار دیدار سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عارضه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ارتوپدی اندام تحتانی بیحسی اسپینال با ۱۵ میلی گرم بویپروکائین ۰.۵٪ بیماران با معیار انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا ۱ و ۱۱

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به الکل، بنزودیازپین و مخدر نارسایی قلبی عدم رضایت بیمار حساسیت به هر یک از داروهای مورد استفاده تشنج بیماریهای درجه‌ای قلبی آریتمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

حجم نمونه تحقق یافته: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا از بین افراد که دارای ویژگی‌های لازم برای ورود به مطالعه هستند، یک نمونه غیرتصادفی با استفاده از روش نمونه‌گیری آسان گرفته می‌شود. سپس تقسیم تصادفی بین گروه‌های مطالعه انجام می‌گیرد. در این مطالعه از روش تقسیم تصادفی بلوکی (بلوک‌های 4 تایی) استفاده می‌شود. یکی از همکاران مطالعه که کورسازی برای وی صورت نگرفته است، پمپ درد با و بدون TNG را با حروف A و B (برای مثال) نامگذاری می‌کند. سپس محقق به روش تقسیم تصادفی بلوکی (4 تایی؛ ABAB, BABA, AAB, BBAA, ABBA, BAAB)، بسته بندی‌های A و B را بین بیماران مراجعه کننده جهت شرکت در مطالعه توزیع می‌کند. سپس از میان بلوک‌های ایجاد شده آنقدر بلوک به طور تصادفی انتخاب می‌شود تا به حجم نمونه لازم برسیم. نحوه ایجاد توالی تصادفی با استفاده از تصادفی سازی ساده بود. برای ساخت توالی تصادفی به بلوک‌های ممکنه (6 بلوک) از یک تا 6 شماره می‌دهیم. با توجه به حجم نمونه هر تعداد بلوک 4 تایی که نیاز باشد استفاده خواهد شد. شماره بلوک‌ها را از جدول اعداد تصادفی انتخاب و براساس این شماره‌ها توالی بلوک‌ها را در هر گروه مشخص خواهیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به شرح زیر کور سازی انجام می‌شود: محقق و مسئول جمع‌آوری داده‌ها یک نفر هستند؛ به دلیل عدم اطلاع از محتویات پمپ درد مورد استفاده در هر بیمار کور می‌باشد. بیماران: کور هستند چون از محتویات داخل پمپ درد مطلع نخواهند بود. نحوه کورسازی: براساس توالی اعداد تصادفی شده، گروه A یا B در داخل پاکت‌های مهر و موم شده قرار خواهد گرفت. محقق که اطلاعی از محتویات و توالی پاکت‌ها ندارد به ترتیب پاکت‌ها را باز کرده و براساس اینکه A یا B درآمده باشد، از پمپ A یا B که از قبل پر شده استفاده خواهد کرد. یکی از اعضای تیم تحقیق روی پمپ‌ها برچسب A یا برچسب B زده و روی میز قرار داده است (فقط همان فرد از محتویات داخل پمپ آگاه است)

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

نیاز به داروی کمکی ضد درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 24 ساعت حین استفاده از پمپ درد

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از اطلاعات پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیمارانی که از پمپ درد حاوی تری نیتروگلایسیرین

(TNG) با مقدار 500 میکروگرم بر ای کاهش درد بعد از جراحی

ارتوپدی اندام تحتانی استفاده می کنند. (نیترال، شرکت داروسازی

کاسپین تامین)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که از پمپ درد بدون تری نیتروگلایسیرین (TNG)

برای کاهش درد بعد از جراحی ارتوپدی اندام تحتانی استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیمارانی که از پمپ درد حاوی تری نیتروگلایسیرین

(TNG) با مقدار 1000 میکروگرم بر ای کاهش درد بعد از جراحی

ارتوپدی اندام تحتانی استفاده می کنند. (نیترال، شرکت داروسازی

کاسپین تامین)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

پویک رحیم زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

، طبقه 4، اتاق عمل درد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5001 6651 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

پویک رحیم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی. طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916737183

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس
9059 6650 21 98+
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir

بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی. طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916737183
تلفن
2503 8670 21 98+
فکس
9059 6650 21 98+
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنوز تصمیمی گرفته نشده است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنوز تصمیمی گرفته نشده است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هنوز تصمیمی گرفته نشده است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز تصمیمی گرفته نشده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هنوز تصمیمی گرفته نشده است
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیمی گرفته نشده است
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پوپک رحیم زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی. طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916737183
تلفن
2503 8670 21 98+
فکس
9059 6650 21 98+
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پوپک رحیم زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها