

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه اثر قرص بوپرنورفین زیرزبانی و پمپ فنتانیل وریدی در کنترل درد بعد از عمل کله سیستکتومی باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر قرص بوپرنورفین زیرزبانی و پمپ فنتانیل وریدی در کنترل درد بعد از عمل کله سیستکتومی باز

طراحی

مطالعه حاضر به روش کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سویه کور بوده، در این مطالعه ابتدا 80 بیمار تحت کله سیستکتومی باز به صورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم و وارد مطالعه می شوند. گروه مداخله بیماران دریافت کننده قرص بوپرنورفین زیر زبانی و پمپ پلاسبو و گروه کنترل دریافت کننده قرص پلاسبو و پمپ فنتانیل وریدی می باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی شامل بیماران کاندید کله سیستکتومی باز در بیمارستان فاطمی و امام خمینی شهرستان اردبیل خواهند بود. مطالعه به صورت تصادفی ساده بلوک بندی شده، داروهای صورت جداگانه دو پاکت بوده و تزریق کننده ی دارو و بیماران هیچ اطلاعی از محتویات پاکت ندارند. در گروه مداخله قرص بوپرنورفین زیرزبانی 0/4 میلی گرم در ریکاوری و ساعات 6، 12 و 18 تجویز و پمپ پلاسبو 50 سی سی نرمال سالین در ریکاوری تعبیه و تا 24 ساعت ادامه، در صورت عدم کنترل درد بصورت PCA هر 15 دقیقه تزریق می شود. در گروه کنترل قرص پلاسبو در ریکاوری و ساعات 6، 12 و 18 تجویز، پمپ فنتانیل وریدی 50 سی سی (40 سی سی فنتانیل و 10 سی سی نرمال سالین) تعبیه و نیم سی سی (20 میکروگرم) STAT تزریق می شود و در صورت عدم کنترل درد بصورت PCA توسط بیمار تزریق می شود. سپس نمره VRS، میزان تهوع استفراغ، آرامبخشی هر دو گروه طی زمان های مورد مطالعه ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ASA I و II، فاقد جراحی همراه دیگر، محدوده ی سنی 20 تا 50 سال. معیار خروج: سابقه ی مصرف اویوم و داروی اعصاب، $ASA \geq 3$ و جراحی دیگر همزمان و طول کشیده و با عارضه.

گروه های مداخله

تجویز قرص بوپرنورفین زیرزبانی و پمپ پلاسبو به بیماران گروه مداخله، تجویز قرص پلاسبو و پمپ فنتانیل به بیماران گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد بعد از عمل کله سیستکتومی باز

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190901044665N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-10-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-30، ۱۳۹۸/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریا بخشپوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 4482 3993

آدرس ایمیل

p.bakhshpoori@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22، ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19، ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر قرص بوپرنورفین زیرزبانی و پمپ فنتانیل وریدی در کنترل

درد بعد از عمل کله سیستکتومی باز

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه اثر قرص بوپرنورفین زیرزبانی و پمپ فنتانیل وریدی در کنترل درد بعد از عمل کله سیستکتومی باز
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی کله سیستکتومی باز بیماران ASA 1 و ASA 2
بیمارانی که جراحی دیگر همراه نداشته باشند محدوده سنی 20 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف اپیوم سابقه مصرف داروی اعصاب اسم فعال ASA 3
جراحی دیگر همزمان عمل جراحی طول کشیده عمل جراحی با عارضه

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از اخذ رضایت از بیماران جهت ورود به مطالعه، 80 بیمار با استفاده از روش نمونه گیری آسان انتخاب شده و بیماران انتخاب شده توسط روش بلوک های تصادفی با بلوک های 4 تایی به دو گروه تقسیم خواهند شد. بدین صورت که همه حالت های ممکن جهت قرارگیری حروف AABB در نظر گرفته شد که 6 حالت است. این 6 حالت در 6 کاغذ جدا نوشته شده و کاغذها در داخل کیسه سیاه رنگی قرار داده شدند. سپس 20 بار با جای گذاری کاغذ را خارج خواهیم ساخت. هر بار که کاغذی را قرعه کشی نمودیم، حروف نوشته شده در آن را عینا یادداشت کرده و در قرعه کشی بعدی حروف کاغذ جدید را به دنبال یادداشت قبلی اضافه خواهیم کرد که در نهایت 80 حرف پشت سر هم خواهیم داشت و در زمان نمونه گیری بترتیب ورود افراد به نمونه هر شخص حرف خاصی را تصاحب خواهند نمود و به این ترتیب افراد در یکی از دو گروه قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه اول 40 بیمار دریافت کننده قرص بوپرنورفین زیرزبانی و پمپ پلاسبوی وریدی، گروه دوم 40 بیمار دریافت کننده قرص پلاسبوی زیرزبانی و پمپ فنتانیل وریدی خواهند بود. همه بیماران با یک روش پروتکل درمانی بیهوش خواهند شد. با توجه به اینکه مطالعه به صورت تصادفی بلوک بندی شده می باشد، داروی بوپرنورفین و پلاسبوی بوپرنورفین و پمپ فنتانیل و پمپ پلاسبوی به صورت جداگانه و در دو پاک (حاوی یک پمپ و یک عدد قرص) با کد های مشخص A و B (یک A حاوی قرص بوپرنورفین زیرزبانی و پمپ پلاسبوی و یک B حاوی قرص پلاسبوی بوپرنورفین زیرزبانی و پمپ فنتانیل) گذاشته و تزریق کننده ی دارو (تکنسین بیهوشی) هیچ اطلاعی از محتویات پاک ندارد و انتخاب پاک A یا B بر اساس گروه بیمار که از قبل مشخص شده تهیه می شوند و هر روز صبح پیش از شروع عمل به تعداد اعمال جراحی همان روز کنار گذاشته خواهد شد. شروع تجویز پاکت های محتوای مسکن پس از اتمام عمل کله سیستکتومی و در ریکاوری انجام خواهد شد. بیماران نیز از نوع داروی دریافتی اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

8599156189

تاریخ تایید

2019-06-09، 1398/03/19

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1398.103

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه اثر قرص بوپرنورفین زیر زبانی و پمپ فنتانیل وریدی در کنترل درد بعد از عمل کله سیستکتومی باز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد بعد از عمل کله سیستکتومی باز

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمره VRS (Verbal Rating Scale) در هر دو گروه طی زمان های مورد مطالعه (در ریکاوری، 2، 6، 12 و 24) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق نمره Verbal Rating Scale (VRS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تهوع و استفراغ بعد از عمل کله سیستکتومی باز

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان تهوع استفراغ در هر دو گروه طی زمان های مورد مطالعه (در

ریکاوری 2، 6، 12 و 24 (مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق نمره بندی N&V Score

2

شرح متغیر پیامد

نمره آرامبخشی بعد از عمل کله سیستمی باز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره آرامبخشی (از طریق مقیاس آرامبخشی رامسی) در هر دو گروه طی زمان های مورد مطالعه (در ریکاوری 2، 6، 12 و 24) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مقیاس آرامبخشی رامسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله قرص بوپرنورفین زیرزبانی 0/4 میلی گرم در ریکاوری و ساعات 6، 12 و 18 تجویز و پمپ پلاسبو 50 سی سی نرمال سالین در ریکاوری تعبیه و تا 24 ساعت ادامه، در صورت عدم کنترل درد بصورت PCA هر 15 دقیقه تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل قرص پلاسبو در ریکاوری و ساعات 6، 12 و 18 تجویز، پمپ فنتانیل وریدی 50 سی سی (40 سی سی فنتانیل و 10 سی سی نرمال سالین) تعبیه و نیم سی سی (20 میکروگرم) STAT تزریق می شود و در صورت عدم کنترل درد بصورت PCA توسط بیمار تزریق می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی فاطمی شهرستان اردبیل

نام کامل فرد مسوول

احمدقازی

آدرس خیابان

ایستگاه سرعین، خیابان امام خمینی، بیمارستان فاطمی اردبیل.

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

2520 3323 45 98+

ایمیل

info@arums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

احمدقازی

آدرس خیابان

خیابان ساحلی، خیابان عطایی، بیمارستان امام خمینی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

8599156189

تلفن

1401 3325 45 98+

ایمیل

info@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهاب بهلولی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل.

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

4790 3353 45 98+

ایمیل

s.bohloli@pharmacy.arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

احمد قاضی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان بسیج، بیمارستان امام رضا

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

009844838649

ایمیل

dr.ghaziahmad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

احمد قاضی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان بسیج، بیمارستان امام رضا

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

+98 914 151 5271

ایمیل

dr.ghaziahmad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

احمد قاضی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان بسیج، بیمارستان امام رضا

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

+98 914 151 5271

ایمیل

dr.ghaziahmad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بدلیل مسائل اخلاقی و امنیتی بیمار امکان نشر اطلاعات وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایت‌نامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد