

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر ضد درد از ترکیب میدازولام ، مورفین و دیفن هیدرامین برای کنترل درد حاد بعد از اعمال جراحی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130304012695N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-26, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد رضا خاجوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6312 1220
آدرس ایمیل
khajavim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد درد از ترکیب میدازولام ، مورفین و دیفن هیدرامین
برای کنترل درد حاد بعد از اعمال جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد درد از ترکیب میدازولام ، مورفین و دیفن هیدرامین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بی دردی ترکیب داروهای مورفین- کتامین - میدازولام بعد از
اعمال جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سوبه کور
، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 66 بیمار. برای تصادفی سازی از
فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کار آزمایی بالینی است که در بیمارستان سینا، دانشگاه
علوم پزشکی تهران انجام میگردد. بیماران پس از انجام جراحی
extubated گردیده و وارد ریکاوری می شوند. در ریکاوری بیماران بر
اساس معیار VAS یا ریچموند بررسی شده و چنانچه نمره $VAS > 4$ یا
ریچموند $2+$ و به بالا داشتند وارد مطالعه می شوند و به صورت
تصادفی در یکی از دو گروه قرار می گیرند. به گروه اول 2 سی سی از
ترکیب سه دارویی اول (شامل 20 میلی گرم مورفین-50 میلی گرم
کتامین-5 میلی گرم میدازولوم که حجم آن با آب مقطر به 10 سی سی
رسانده شده است) و به گروه دوم از ترکیب سه دارویی دوم (شامل
20 میلی گرم مورفین-50 میلی گرم کتامین-50 میلی گرم دیفن
هیدرامین که حجم آن با آب مقطر به 10 سی سی رسانده شده است)
تزریق می گردد. سپس زمان شروع اثر دارو ، تغییر VAS یا
RICHMOND Agitation Sedation scale ، پایداری اثر دارو در
بیماران ، تهوع و استفراغ ، فشار خون و ضربان قلب بیماران و در
بخش نیز اولین زمان درخواست دارو و میزان مخدر مصرفی در 24
ساعت اول ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- سن 20 تا 65 سال 2- جراحی ترمیمی 3- نیازمند
بیدردی بعد از عمل شرایط خروج: 1- اعتیاد به مواد مخدر 2- سابقه
بیماری قلبی، کلیوی ، کبدی و گلوکوم. 3- سابقه مصرف داروهای روان
گردان و ضد تهوع و استفراغ

گروه های مداخله

کلیه بیماران الکتیو جراحی ترمیمی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد ضربان قلب فشار خون اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه
برای کنترل درد حاد بعد از اعمال جراحی

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران پس از انجام جراحی extubated گردیده و وارد ریکاوری می شوند. در ریکاوری بیماران بر اساس معیار VAS یا ریچموند بررسی شده و چنانچه نمره $VAS > 4$ یا ریچموند $+2$ و به بالا داشتند وارد مطالعه می شوند و به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار می گیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به داروهای مخدر، ایسکمی قلبی، اختلال عملکرد کلیه و کبد، سابقه الرژی به هر کدام از داروها، سابقه مصرف داروهای ضد تهوع و سیکوتیک سابقه تهوع استفراغ بعد از عمل و گلوکوم

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

حجم نمونه تحقق یافته: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری با روش آسان پشت سر هم و طبق مراجعه بیمار به اتاق بهبود انجام می شود. روش تصادفی سازی تصادفی سازی بلوک متعادل است و توسط نرم افزار Randlist انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که دارو ها را تهیه میکند کد گذاری انجام داده است. فردی که تزریق دارو را انجام میدهد از کدها اطلاعی ندارد. بیمار هم از نوع داروی تزریقی اطلاعی ندارد. محقق هم در طی مطالعه از نوع دارو اطلاع ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

19-11-2018, 1397/08/28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1397.224

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از جراحی

کد ICD-10

S66.0

توصیف کد ICD-10

Injury of long flexor muscle, fascia and tendon of thumb at wrist and hand level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر ترکیب دارویی میدازولام، دیفن هیدرامین و مورفین بر کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دقایق 5، 10، 15، 30 پس از عمل جراحی میزان شدت درد اندازه گیری شد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری درجه آرام بخشی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دقایق 5 و 10 و 15 و 30 بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

جدول ریچموند

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مورفین، میدازولام، دیفن هیدرامین دریافت میکنند در این گروه در یک سرنگ 10 سی سی، 10 میلیگرم مورفین، 100 میلیگرم دیفن هیدرامین و 10 میلیگرم میدازولام کشیده حجم آن را با آب مقطر به 10 سی سی میرسانیم و به بیمارانی که درد دارند و درخواست مسکن دارند یک سی سی از این مخلوط دارویی میزنیم دو دقیقه بعد از تزریق چنانچه درد کنترل نشد یک سی سی دیگر از این مخلوط میزنیم تعداد دفعات تزریق و کاهش شدت درد و تداوم کاهش درد به دقیقه ثبت میکنیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: مورفین، کتامین، دیفن هیدرامین دریافت میکنند. در این گروه در یک سرنگ 10 سی سی، 10 میلیگرم مورفین، 100 میلیگرم دیفن هیدرامین و 10 میلیگرم کتامین کشیده حجم آن را با اب مقطر به 10 سی سی میرسانیم و به بیمارانی که درد دارند ودر خواست مسکن دارند یک سی سی از این مخلوط دارویی میزنیم دو دقیقه بعد از تزریق چنانچه درد کنترل نشد یک سی سی دیگر از این مخلوط میزنیم تعداد دفعات تزریق و کاهش شدت درد و تداوم کاهش درد به دقیقه ثبت میکنیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

آدرس خیابان

بیمارستان سینا خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراييان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیا بان امام خمینی بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

1220 6312 21 98+

فکس

0000 6312 21 98+

ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیا بان امام خمینی بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
1220 6312 21 98+
فکس
0000 6312 21 98+
ایمیل
khajavim@tums.ac.ir

1136746911
تلفن
1220 6312 21 98+
فکس
0000 6312 21 98+
ایمیل
khajavim@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خاجوی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست