

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

مقایسه ی دو روش بی دردی تحت کنترل بیمار از طریق وریدی و اپیدورال توراسیک جهت کنترل درد و عوارض پس از عمل جراحی در بیماران کانسر مری در انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی (ره)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تفاوت بین بی دردی تحت کنترل بیمار از طریق وریدی و اپیدورال توراسیک جهت کنترل درد و عوارض پس از عمل جراحی در بیماران کانسر مری

طراحی

بیماران کاندید جراحی کانسر مری وارد مطالعه شدند. به دو گروه تقسیم شدند. شماره پرونده های زوج بلوک A و فرد در بلوک B قرار گرفتند. یک گروه قبل از شروع بیهوشی کاتر اپیدورال از فضای توراسیک (T6-8 level) کارگذاری شد و در نیم ساعت پایانی عمل پمپ بی دردی اپیدورال با بی حس کننده موضعی bupivacaine 4ml/hr - 0.125% تعبیه شد و به گروه دیگر بعد از انجام بیهوشی در نیم ساعت پایان عمل پمپ وریدی از ورید محیطی وصل شد و تحت انفوزیون وریدی مخدر مورفین 10mcg/kg/hr و کتورولاک 120 mg/day قرار گرفتند و از نظر تفاوت بین بی دردی تحت کنترل بیمار از طریق وریدی و اپیدورال توراسیک جهت کنترل درد و عوارض پس از جراحی مقایسه شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در ICU و اتاق عمل بیمارستان امام خمینی در شهر تهران انجام شد. در این مطالعه کور سازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که کاندید انجام جراحی کانسر مری می باشند. شرایط عدم ورود: اختلالات انعقادی، اختلالات نورولوژیک، اختلالات حرکتی، اعتیاد به مواد مخدر

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: گروهی که قبل از شروع بیهوشی کاتر اپیدورال از فضای توراسیک کارگذاری شد و در نیم ساعت پایانی عمل پمپ بی دردی اپیدورال با بی حس موضعی تعبیه شد. گروه مداخله دوم: گروهی که بعد از انجام بیهوشی در نیم ساعت پایان عمل پمپ وریدی از ورید محیطی به بیمار وصل شده و بیمار تحت انفوزیون وریدی مخدر قرار گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

درد روز دوم بعد از عمل؛ درد روز سوم بعد از عمل؛ مدت بستری در ICU؛ میزان مصرف مواد مخدر مورد نیاز اضافه؛ میزان بقاء سه ماهه؛ فشار خون سیستولیک؛ فشار خون دیاستولیک؛ تعداد نبض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200929048879N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۶, 2020-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مازیار مقصدولو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4431 8809 21 98+

آدرس ایمیل

mmaghsoodloo@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-30, ۱۳۹۹/۰۲/۱۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-04-30, ۱۳۹۹/۰۲/۱۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی دو روش بی دردی تحت کنترل بیمار از طریق وریدی و اپیدورال توراسیک جهت کنترل درد و عوارض پس از عمل جراحی در بیماران کانسر مری در انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی (ره)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی دو روش بی دردی تحت کنترل بیمار از طریق وریدی و اپیدورال توراسیک در جراحی بیماران کانسر مری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که جهت جراحی کانسر مری مراجعه نموده اند. بیماران در محدوده ی سنی 20 تا 80 سال که کاندید جراحی کانسر مری بودند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که اختلالات انعقادی دارند. عفونت محل کارگذاری کاتتر اپیدورال بیمارانی که اختلال همودینامیک شدید دارند. بیمارانی که اختلال حرکتی شدید دارند. بیمارانی که دچار اختلالات قفسه سینه هستند. بیمارانی که دچار اختلالات نورولوژیک هستند. بیمارانی که به مواد مخدر اعتیاد دارند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 کاندید جراحی کانسر مری به صورت بلاک بندی تصادفی و استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. شماره پرونده های زوج در بلوک A و فرد در بلوک B قرار خواهد گرفت. جهت خواندن شمارش اعداد از بالا به پایین می باشد. از 80 بیمار انتخاب شده به روش تصادفی، 40 بیمار در بلوک A قبل از شروع بیهوشی کاتتر اپیدورال از فضای توراسیک کارگذاری می شود و در حدود پایان عمل پمپ بی دردی اپیدورال با بی حس کننده موضعی برای بیماران تعبیه خواهد شد و 40 بیمار در بلوک B بعد از انجام بیهوشی و عمل جراحی در حوالی پایان عمل پمپ وریدی از ورید محیطی برای بیماران وصل شد و بیماران تحت انفوزیون وریدی مخدر و کتورولاک قرار خواهند گرفت و در پایان دو گروه از نظر کنترل درد و عوارض کوتاه مدت مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1997663786

تاریخ تایید

2018-07-21, 1397/04/30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1397.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد و عوارض پس از عمل جراحی در بیماران کانسر مری

کد ICD-10

MG30.10

توصیف کد ICD-10

Chronic cancer pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل درد و عوارض پس از عمل جراحی در بیماران کاندید جراحی کانسر مری طبق ابزار ارزیابی درد جهانی (UPAT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین جراحی کانسر مری و در حین بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ی ابزار ارزیابی درد جهانی (UPAT)

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد روز دوم بعد از جراحی کانسر مری، با ابزار ارزیابی درد جهانی (UPAT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ی ابزار ارزیابی درد جهانی (UPAT)

3

شرح متغیر پیامد

نمره درد روز سوم بعد از جراحی کانسر مری، با ابزار ارزیابی درد جهانی (UPAT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ی ابزار ارزیابی درد جهانی (UPAT)

4

شرح متغیر پیامد

تعیین مدت زمان بستری بیماران در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری در ICU تا زمان انتقال به بخش جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علامت بالینی بیماران

گروه مداخله: بیمارانی که قبل از شروع بیهوشی کاتتر اپیدورال از فضای توراسیک کارگذاری شده و در حدود پایان عمل پمپ بی دردی اپیدورال با بی حس کننده موضعی برای بیمار تعبیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که بعد از انجام بیهوشی و عمل جراحی در حوالی پایان عمل پمپ وریدی از ورید محیطی به بیمار وصل شده و بیمار تحت انفوزیون وریدی مخدر و کتورولاک قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مواد مخدر مورد نیاز اضافه بر اساس نمره ی درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی کانسر مری و حین بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ی ابزار ارزیابی درد جهانی (UPAT)

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سینا عباسی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر فریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

9006 6693 21 98+

ایمیل

abbassisina@gmail.com

6

شرح متغیر پیامد

میزان بقاء سه ماهه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی تا سه ماه بعد از ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار و پرسش و پاسخ از بیمار

7

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی تا زمان ترخیص بیمار از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

8

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی تا زمان ترخیص بیمار از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

نبش خیابان قدس، بلوار کشاورز، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

8466 6641 21 98+

ایمیل

abbassisina@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

9

شرح متغیر پیامد

شمارش تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی تا زمان ترخیص بیمار از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مانیتورینگ استاندارد ضربان قلب بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

خیابان جمالزاده شمالی، بن بست صالحی، پلاک ۱۵، واحد ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۶۴۷۳۱۱

تلفن

6328 6693 21 98+

ایمیل

abbassisina@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سینا عباسی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان جمالزاده شمالی، بن بست صالحی، پلاک ۱۵، واحد ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۶۴۷۳۱۱

تلفن

6328 6693 21 98+

ایمیل

abbassisina@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سینا عباسی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان جمالزاده شمالی، بن بست صالحی، پلاک ۱۵، واحد ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۶۴۷۳۱۱

تلفن

6328 6693 21 98+

ایمیل

abbassisina@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سینا عباسی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان