

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی اثرات تزریق عضلانی متادون بعد از اینداکشن بیهوشی بر بی دردی بعد از اعمال جراحی پیوند کلیه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-30, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-30, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تزریق عضلانی متادون بعد از اینداکشن بیهوشی بر بی
دردی بعد از اعمال جراحی پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی
کاهش درد جراحی های پیوند کلیه
هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تزریق متادون عضلانی در میزان کاهش درد بعد از جراحی
پیوند کلیه در ریکاوری و بخش

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور
، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 35 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم
افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور در بیماران نارسایی کلیه در
بیمارستان سینا انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران نارسایی کلیه کاندید جراحی پیوند کلیه سنین
20-55 سال شرایط عدم ورود: سابقه اعتیاد به داروهای مخدر و درحال
مصرف متادون و داروهای اعصاب یا روانگردان سابقه اسم و تشنج و
QT طولانی در نوار قلبی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بعد از اینداکشن بیهوشی به گروه متادون 5 میلیگرم
متادون به صورت داخل عضلانی با یک سرنگ 2 سی سی تزریق میشود
در پایان بیهوشی، تمامی بیماران 1 گرم استامینوفن وریدی دریافت
نموده و بعد از خروج لوله تراشه، شدت درد و میزان آژیتاسیون
بیماران در ریکاوری و در بخش در ساعات: 6، 12، 18 و 24 بعد از
ورود به بخش ارزیابی میگردد. میزان مصرف مسکن در 24 ساعت بعد
عمل بررسی میشود. گروه کنترل: بعد از اینداکشن بیهوشی به گروه
کنترل 5 میلیگرم مورفین به صورت داخل عضلانی با یک سرنگ 2 سی
سی تزریق میشود. در پایان بیهوشی، تمامی بیماران 1 گرم
استامینوفن وریدی دریافت نموده و بعد از خروج لوله تراشه، شدت درد
و میزان آژیتاسیون بیماران در ریکاوری و در بخش در ساعات: 6، 12
، 18 و 24 بعد از ورود به بخش ارزیابی میگردد. میزان مصرف مسکن
در 24 ساعت بعد عمل بررسی میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

انسیدانس و شدت بروز دردو آژیتاسیون بعد از اعمال جراحی پیوند
کلیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130304012695N9

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد شکم بعد از جراحی پیوند کلیه

کد ICD-10

R10.0

توصیف کد ICD-10

Acute abdomen

2

شرح

استرس و آرتاسیون بعد از عمل

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انسیدانس بروز دردشکم و شدت آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خروج لوله تراشه در ریکاوری و ساعات 6، 12، 18، و 24 بعد از

عمل در بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

شدت آرتاسیون بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقیاس سدیشن رامسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد از خروج لوله تراشه در ریکاوری و ساعات 6، 12، 18، و 24 بعد از

عمل در بخش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 5 میلی گرم از آمپول متادون بعد از شروع بیهوشی

داخل عضلانی به بیمار تزریق نموده بعد از اکستوباسیون ، انسیدانس بروز درد شکم و شدت درد آن و درجه آژیتاسیون، در ریکاوری و بخش و میزان مصرف مسکن در 24 ساعت بعد عمل بررسی میشود
طبقه بندی
درمانی - وسایل

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 5 میلی گرم از آمپول مورفین بعد از شروع بیهوشی داخل عضلانی به بیمار تزریق نموده بعد از اکستوباسیون ، انسیدانس بروز درد شکم و شدت درد آن و درجه آژیتاسیون، در ریکاوری و بخش و میزان مصرف مسکن در 24 ساعت بعد عمل بررسی میشود
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
8550 6634 21 98+
ایمیل
khajavim@tums.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحراپیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3685 8163 21 98+
ایمیل
vcr@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

ردیف بودجه

کد بودجه

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اطلاعاتی که برای این پژوهش بکار رفته است پس از غیر شناسایی کردن هویت بیماران قابل اشتراک گذاری است. همچنین اطلاعات آماری، تجزیه و تحلیل اطلاعات، روش مطالعه، یافته‌ها و نتیجه‌گیری قابل اشتراک می‌باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از پذیرش یک مجله علمی معتبر و انتشار آن

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای پژوهشگران دانشگاهی و در عرصه‌های علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

کلیه پژوهشگران میتوانند از تمام مطالب منتشر شده استفاده کرده و در صورت انتشار تمام یا قسمتی از آن حتما نام و منبع این پژوهش و محققین آن مشخص باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر محمدرضا خاجوی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی با استفاده از ایمیل نوع فایل‌های مورد نظر را درخواست کند.

khajavim@tums.ac.ir

سایر توضیحات

کد پستی

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

هیت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان 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