پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثر مورفین به دو روش اینترانازال و وریدی در اعمال جراحی اورتوپدی در اندام فوقانی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان 17 شهریور آمل در سال 1400

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر مورفین به دو روش اینترانازال و وریدی در اعمال جراحی اورتوپدی در اندام فوقانی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان 17 شهریور آمل در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، یک سویه کور، تصادفی شده با permutation block randomization بر روی 78 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه اتاق عمل بیمارستان 17 شهریور آمل بر روی بیماران کاندید جراحی بر روی اندام فوقانی می باشد که جهت تسکین درد مورفین را به دو روش وریدی و اینترانازال دریافت خواهند کرد. کورسازی تنها از سوی آنالیزور انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن18- 65 سال شکستگی اندام فوقانی تحت بیهوشی عمومی تمایل به شرکت در مطالعه GCS طبیعی وزن60-100 کیلوگرم طول عمل تا 3 ساعت عدم ابتلا به بیماری های زمینه عدم آسیب به سر تعداد تنفس بیشتر از 12 در دقیقه فشارخون سیستولیک بیشتر از 110 میلیمتر جیوه SPO2 بیشتر از 95%در هوای اتاق

گروه‌های مداخله

در گروه A افراد پس از عمل جهت تسکین درد 2 سی سی مورفین وریدی دریافت خواهند کرد. در گروه B افراد 2 سی سی مورفین به صورت اینترانازال با استفاده از قطره چکان در هر سوراخ بینی 24 قطره (به طور کلی 48 قطره) دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تسکین درد در گروه مورفین اینترانازال نسبت به وریدی سریعتر و عوارض دارو کمتر خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210328050784N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۲۴ ,13-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۲۴ ,13-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۲۴ ,2021-04-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین غفاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3304 4000

آدرس ایمیل

nasringhaffari.amo@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱ ,2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱ ,2021-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر مورفین به دو روش اینترانازال و وریدی در اعمال جراحی اورتوپدی در اندام فوقانی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان 17 شهریور آمل در سال 1400

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر مورفین به دو روش اینترانازال و وریدی در اعمال جراحی اورتوپدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی اورتوپدی شکستگی اندام فوقانی تحت بیهوشی عمومی موافقت به شرکت در مطالعه GCS طبیعی(نمره 15) بر اساس مقیاس گلاسکو وزن بین 60 تا 100 کیلوگرم طول مدت عمل حداکثر 3 ساعت عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای شامل دیابت، بیماری کبدی و کلیوی، COPD و اختلال انعقادی عدم حساسیت به دارو های مخدر عدم اعتیاد عدم آسیب به سر حین تصادف تعداد تنفس بیشتر از 12 در دقیقه فشارخون سیستولیک بیشتر از 110 میلیمتر جیوه spo2 بیشتر از 95% در هوای اتاق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارضایتی از ادامه شرکت در طرح طولانی شدن زمان عمل جراحی بیش از 3 ساعت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش نمونه گیری تصادفی ساده استفاده خواهد شد. به طوری که برای تخصیص گروهها از randomization block permutation استفاده شد. بیماران شرکت کننده در پژوهش با استفاده از بلوکهای 4 تایی با استفاده از حروف A و B(برای برابری گروهها(، به دو گروه 39 نفره تقسیم خواهند شد. جهت block permutation randomizationاز روش پاکت نامه مهر و موم شده، با توالی تصادفی استفاده خواهد شد. پاکتی سربسته حاوی دو حرف انگلیسی A و B در داخل پرونده بیمار قرار داده شده که قبل از عمل باز شده، افرادی که در گروه A قرار گرفتند مورفین به شکل وریدی و افراد گروه B مورفین اینترانازال دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش کورسازی به صورت یک سویه کور و تنها از سوی آنالیز کننده خواهد بود. به دلیل اطلاع مجری و محقق و همچنین بیمار از روش استفاده از دارو کور سازی از سوی آنها قادر به انجام نخواهد بود.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2021-01-27, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.911

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعمال جراحی اورتوپدی برروی اندام فوقانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10، 30، 60 دقیقه و 2 و 4 ساعت بعداز تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10، 30، 60 دقیقه و 2 و 4 ساعت بعداز تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تهوع VAS

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10، 30، 60 دقیقه و 2 و 4 ساعت بعداز تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفعات استفراغ : کمترازیک بار: خفیف، بین 1-3بار: متوسط، بیشتر از 3بار یا اوغ زدن: شدید

4

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10، 30، 60 دقیقه و 2 و 4 ساعت بعداز تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال کردن: دارد/ ندارد

5

شرح متغیر پیامد
سرگیجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10، 30، 60 دقیقه و 2 و 4 ساعت بعداز تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال کردن: دارد/ندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اول: استفاده از 2 سی سی مورفین به روش تزریق وریدی در ریکاوری جهت تسکین درد بیمار
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دوم: استفاده از 2 سی سی مورفین به روش داخل بینی که با استفاده از قطره چکان در هر سوراخ بینی 24 قطره ریخته می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 17 شهریور آمل
نام کامل فرد مسوول
نسرین غفاری وسطی
آدرس خیابان
مازندران ، آمل، خیابان هلال احمر ، جنب هلال احمر
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
۴۲۲۴۰۰۱۰۱۱
تلفن
+98 11 4422 4001
ایمیل
tajnoor2010@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری ، میدان امام (ره) سه راه جویبار ، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج) ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
publicrel@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
نسرین غفاری وسطی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی جراحی
آدرس خیابان
بیمارستان 17 شهریور آمل، مازندران
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
9691738135
تلفن
+98 11 4422 4002
ایمیل
nasringhaffari.amo@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ اکبری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

مازندران، ساری، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

96917383135

تلفن

+98 11 3334 4507

ایمیل

Hooshangakbari48@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

نسرین غفاری وسطی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تکنولوژی جراحی

آدرس خیابان

مازندران، آمل، انتهای دریای ۲۲/۱ ساختمان عدل طبقه دوم واحد ۴

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

9691738135

تلفن

+98 11 4308 6154

ایمیل

nasringhaffari.amo@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل عدم رضایت شرکت کنندگان در انتشار اطلاعات ، منتشر نخواهد شد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات و نتایج به دست آمده از مطالعه به صورت مقاله منتشر خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

در صورت عدم سوء استفاده از داده ها قابل استفاده خواهند بود.

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

Nasringhaffari.amo@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست به صورت ایمیل نتایج در دسترس تقاضا کننده قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات