

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، یک سوبه 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

سن 18-65 سال شکستگی اندام فوقانی تحت بیهوشی عمومی تمایل
به شرکت در مطالعه GCS طبیعی وزن 60-100 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

گروه های 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: 13-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین غفاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4000 3304 11 98+

آدرس ایمیل

nasringhaffari.amo@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

21-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

22-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی اورتویدی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش نمونه گیری تصادفی ساده استفاده خواهد شد. به طوری که برای تخصیص گروه ها از randomization block permutation استفاده شد. بیماران شرکت کننده در پژوهش با استفاده از بلوک های 4 تایی با استفاده از حروف A و B (برای برابری گروه ها)، به دو گروه 39 نفره تقسیم خواهند شد. جهت block permutation randomization از 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش کور سازی به صورت یک سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2021-01-27, 1399/11/08

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.911

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعمال جراحی اورتویدی بر روی اندام فوقانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

10، 30، 60 دقیقه و 2 و 4 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس VAS

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

10، 30، 60 دقیقه و 2 و 4 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تهوع VAS

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

10، 30، 60 دقیقه و 2 و 4 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

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

4

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

10، 30، 60 دقیقه و 2 و 4 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

سوال کردن: دارد/ ندارد

شرح متغیر پیامد سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10، 30، 60 دقیقه و 2 و 4 ساعت بعد از 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 شهرپور آمل

نام کامل فرد مسوول

نسرين غفاری وسطی

آدرس خیابان

مازندران ، آمل، خیابان هلال احمر ، جنب هلال احمر

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

۴۲۲۴۰۰۱۰۱۱

تلفن

4001 4422 11 98+

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

4000 3304 11 98+

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

نسرين غفاری وسطی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تکنولوژی جراحی

آدرس خیابان

بیمارستان 17 شهرپور آمل، مازندران

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

9691738135

تلفن

4002 4422 11 98+

ایمیل

nasringhaffari.amo@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کد پستی
9691738135
تلفن
6154 4308 11 98+
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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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 داده‌ها 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

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

4507 3334 11 98+

ایمیل

Hooshangakbari48@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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