

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی تأثیر متیل نالتروکسان در کاهش احتباس ادراری پس از اعمال جراحی اورتویدی تحت بیحسی نخاعی با بویوکائین و مورفین

۱۳۹۱/۰۴/۱۷, 2012-07-07

چکیده پروتکل

چکیده

معرفی و تأیید داروی متیل نالتروکسان از سوی FDA که به عنوان آنتاگونیست محیطی رسپتور μ در بافتهای محیطی عمل می کند، می تواند تأثیر قابل توجهی در کاهش و از بین بردن اثرات داروهای اپیوئیدی در خارج از بافت مغز (بیوست و...) داشته باشد. این در حالی است که این دارو احتمالاً تأثیر منفی در ایجاد آنالژی در مغز، اعمال نمی کند. از آنجا که در اعمال جراحی اورتویدی (اندام تحتانی) به طور شایعی از بی حسی نخاعی و تزریق داخل نخاعی مورفین استفاده می شود پیش بینی می شود که با استفاده از تزریق زیرپوستی متیل نالتروکسان بتوان تا حد زیادی از عوارض محیطی اپیوئیدها از جمله احتباس ادراری، بیوست، تهوع و استفراغ، اختلال در تخلیه معده و جلوگیری کرد. این مطالعه بر روی 70 (با نظر مشاور آمار و با توجه به مقالات مشابه) بیمار 18-50 ساله کاندید اعمال جراحی اورتویدی اندام تحتانی که شرایط واندیکاسیون معمول بی حسی نخاعی در آنها وجود داشته باشد انجام خواهند شد. از آنجا که سن بالای 50 سال از عوامل مستعد کننده احتباس ادراری بعد از عمل میباشد بیماران بالای 50 سال وارد مطالعه نخواهند شد. در این مطالعه اثر متیل نالتروکسان در کاهش این عوارض (بالاخص احتباس ادراری) در 35 بیمار (18-50 سال سن، بدون سابقه مشکلات روانی و یا اعتیاد) تحت بیحسی نخاعی با بویوکائین و مورفین در مقایسه با گروه دوم (35 بیمار 18-50 ساله، تحت بی حسی نخاعی مشابه و بدون تجویز متیل نالتروکسان) مورد بررسی قرار می گیرد. سپس، همه بیماران به مدت 24 ساعت پس از عمل (هر ساعت 1) دنبال خواهند شد، و اثرات جانبی مورفین (محیطی و مرکزی) ارزیابی و بین دو گروه مقایسه خواهد شد. بدیهی است که در صورت حصول به نتایج مثبت در مورد استفاده از این دارو، می توان عوارض پس از عمل های جراحی با بی حسی نخاعی را تقلیل داد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامان اسدی

نام سازمان / نهاد

دفتر بخش بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8072 1231 71 98+

آدرس ایمیل

asadisa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، مرکز تحقیقات بیهوشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۰۱, 2012-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۰۱, 2012-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر متیل نالتروکسان در کاهش احتباس ادراری پس از اعمال جراحی اورتویدی تحت بیحسی نخاعی با بویوکائین و مورفین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر یک داروی جدید (متیل نالتروکسان) در کاهش عوارض ادراری پس از استفاده از مورفین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیمار 18-50 ساله کاندید اعمال جراحی اورتویدی اندام تحتانی؛ شرایط واندیکاسیون معمول بی حسی نخاعی در آنها

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204145172N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۴/۱۷, 07-07-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

توصیف کد ICD-10
Disorder of urinary system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احتباس ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت پس از جراحی (که هر یک ساعت توسط پرستار آموزش دیده)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه احتباس ادرار: الف) عدم توانایی بیمار در دفع ادرار بعد از عمل جراحی علی‌رغم احساس نیاز به دفع ادرار به مدت نیم ساعت و خارج شدن هر مقدار ادرار پس از لوله گذاری. ب) عدم توانایی بیمار در دفع ادرار بعد از عمل جراحی پس از گذشت 12 ساعت از عمل، بدون احساس نیاز به دفع ادرار و خروج حداقل 600 سی سی ادرار پس از لوله گذاری.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت پس از جراحی، هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه خارش: بروز خارش در حدی که بیمار طلب درمان نماید.

2

شرح متغیر پیامد

بروز احساس تهوع، اق زدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت پس از جراحی، هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه تهوع و استفراغ: الف) بروز احساس تهوع در فاصله 4 تا 24 ساعت پس از جراحی (که هر یک ساعت توسط پرستار آموزش دیده مورد پرسش قرار می‌گیرد) ب) اق زدن و یا دفع فعال محتویات معده 4 الی 24 ساعت پس از جراحی.

3

شرح متغیر پیامد

سرکوب تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت پس از جراحی، هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه سرکوب تنفسی: کاهش تعداد تنفس به کمتر از 8 در دقیقه طی 24 ساعت پس از جراحی (هر یک ساعت توسط پرستار آموزش دیده ثبت می‌گردد)

4

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت پس از جراحی، هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود داشته باشد بمعیار های خروج: بیمارانی که قبل یا حین جراحی به کاتتر ادراری نیاز داشته باشند؛ بیمارانی که سابقه هرگونه مشکل ادراری (سنگ مجاری ادراری، نارسایی کلیوی، هیپرتروفی خوش خیم پروستات.....) داشته باشند؛ بیمارانی که سابقه اعتیاد طی 6 ماه گذشته داشته باشند و یا طی 12 ساعت گذشته داروی مخدر دریافت کرده باشند؛ بیمارانی که سابقه بیماریهای نورولوژیک (سکته مغزی، نوروپاتی ناشی از دیابت یا الکل، فلج مغزی، مولتیپل اسکلروز، ضایعات نخاعی.....) داشته باشند؛ بیمارانی که سابقه مصرف داروهای آنتی کولینرژیک، بتابلوکر، آلفا آگونیست یا آنتاگونیست، سمپاتومیمتیک داشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2012-01-21, 1390/11/01

کد کمیته اخلاق

CT-902528

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

احتباس ادراری

کد ICD-10

N39.9

با استفاده از پرسشنامه کاهش سطح هوشیاری: خواب آلودگی یا گیجی تا 24 ساعت پس از جراحی که هر یک ساعت توسط پرستار آموزش دیده ثبت می گردد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مطابق پروتوکل معمول بیهوشی 10 میلی گرم بویپروکائین 0/5% داخل نخاعی و 1/0 میلی گرم مورفین داخل نخاعی (بدون مواد نگهدارنده) به صورت اینترتاکال (داخل نخاعی) تزریق می گردد؛ و بلافاصله پس از آن، به بیماران گروه اول 12 میلی گرم متیل نالتروکسان به صورت زیرجلدی (توسط پرستار آموزش دیده ای که از نوع داروها بی اطلاع است) تجویز و بیماران طی عمل جراحی و 24 ساعت پس از جراحی از نظر بروز علائمی چون احتباس ادراری، تهوع و استفراغ، خارش، سرکوب تنفسی و کاهش سطح هوشیاری مورد بررسی قرار می گیرد

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

مطابق پروتوکل معمول بیهوشی 10 میلی گرم بویپروکائین 0/5% داخل نخاعی و 1/0 میلی گرم مورفین داخل نخاعی (بدون مواد نگهدارنده) به صورت اینترتاکال (داخل نخاعی) تزریق می گردد؛ و بلافاصله پس از آن، به بیماران گروه دوم دارونما به صورت زیرجلدی (توسط پرستار آموزش دیده ای که از نوع داروها بی اطلاع است) تجویز و بیماران طی عمل جراحی و 24 ساعت پس از جراحی از نظر بروز علائمی چون احتباس ادراری، تهوع و استفراغ، خارش، سرکوب تنفسی و کاهش سطح هوشیاری مورد بررسی قرار می گیرد

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سامان اسدی

آدرس خیابان

شیراز، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوست فروش

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سامان اسدی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

8072 1231 71 98+

فکس

ایمیل

asadisa@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید زند

موقعیت شغلی

دانشیار بخش بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

8072 1231 71 98+

فکس

ایمیل

zandf@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

asadisa@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سامان اسدی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

8072 1231 71 98+

فکس

ایمیل