

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر تجویز مقدار بسیار اندک (نانوگرم) نالوکسان بر کاهش عوارض جانبی و کاهش میزان مصرف مورفین پس از عمل در بیماران کاندید عمل جراحی هیستریکتومی در بیمارستان دکتر علی شریعتی تهران

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه آینده نگر، تصادفی، دو سو کور، به بررسی اثر دوز بسیار اندک نالوکسان بر میزان مصرف مورفین پس از عمل جراحی هیستریکتومی و کاهش عوارض جانبی ناشی از مواد مخدر از جمله تهوع و استفراغ و خارش پرداختیم. نود بیمار کاندید هیستریکتومی توتال شکمی در سال 89 و با طبقه بندی وضعیت جسمانی 1 یا 2 از نظر انجمن بیهوشی آمریکا در مطالعه قرار گرفتند. بیماران مبتلا به نارسایی کبدی یا کلیوی، بیماریهای قلبی عروقی از مطالعه خارج شدند. تعداد 90 بیمار کاندید عمل جراحی هیستریکتومی انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه 45 نفری تقسیم میشوند. در هر گروه القاء بیهوشی استاندارد صورت می گیرد و پس از عمل جراحی جهت کاهش درد، بیماران مورفین را به صورت (PCA (PATIENT-CONTROLLED ANALGESIA دریافت می کنند و در گروه مداخله مقادیر بسیار اندک نالوکسان به میزان 2/0 $\mu\text{g/kg/h}$ بصورت اینفوزیون وریدی بمدت 24 ساعت تجویز میگردد. در هر گروه میزان مخدر مصرف شده حین عمل، طول مدت عمل، میزان مایعات دریافتی در حین عمل، میزان مورفین مصرف شده طی 24 ساعت اول پس از عمل، شدت درد بیمار طی 24 ساعت اول پس از عمل بر اساس (NRS (Numeric Rating Score) و همچنین بروز عوارض خارش، تهوع و استفراغ طی 24 ساعت اول پس از عمل 30 دقیقه و هر 4 ساعت ارزیابی شده و مورد مقایسه قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012025175N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2011, 1389/11/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2011, 1389/11/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی موافق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2373 8490 21 98+

آدرس ایمیل

movafegh@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/09/11, 2010-12-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/03/16, 2011-06-06

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز مقدار بسیار اندک (نانوگرم) نالوکسان بر کاهش عوارض جانبی و کاهش میزان مصرف مورفین پس از عمل در بیماران کاندید عمل جراحی هیستریکتومی در بیمارستان دکتر علی شریعتی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

روش نوین کنترل درد در بیماران پس از جراحی با استفاده از

نالوکسان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلاس I ASA و II و در سنین 35 تا 65 سال که کاندید عمل جراحی هیستریکتومی می باشند جهت مطالعه در نظر گرفته می شوند/معیارهای خروج: بیماران مبتلا به نارسایی کبد یا کلیه و یا بیماری قلبی، افراد با سابقه حساسیت دارویی یا سوء استفاده دارویی، بیماران با

بی حساس ناحیه ای، مبتلایان به چاقی مرضی، بیماران با سابقه PONV Motion Sickness، (Postoperative Nausea&Vomiting)، افراد سیگاری در مطالعه قرار نمیگیرند.

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/09/12, 2010-12-03

کد کمیته اخلاق

374/1892

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مورفین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 30 دقیقه و 1 ساعت و 2 و 4 و 8 و 16 و 20 و 24 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان مصرف مورفین بر اساس ثبت در دفتر مخدر بر حسب میلی

گرم

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 30 دقیقه و 1 ساعت و 2 و 4 و 8 و 16 و 20 و 24 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز دهی شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان انجام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگه ثبت عمل جراحی

2

شرح متغیر پیامد

میزان مایعات حین عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان انجام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگه ثبت مایعات کریستالوئید

3

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 30 دقیقه و 1 ساعت و 2 و 4 و 8 و 16 و 20 و 24 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیازدهی شدت خارش

4

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 30 دقیقه و 1 ساعت و 2 و 4 و 8 و 16 و 20 و 24 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیازدهی شدت تهوع و استفراغ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قبل از شروع عمل جراحی loading دوز نالوکسان به میزان 1ng/kg

گروه مداخله نالوکسان با دوز $0.2 \mu\text{g/kg/h}$ بصورت انفوزیون وریدی و بمدت 24 ساعت دریافت می کنند در اتاق ریکاوری به بیماران یک دستگاه PCA (Patient-controlled analgesia) متصل می گردد که شامل 30mg سولفات مورفین در 30ml نرمال سالین می باشد (1mg/ml). در ابتدا یک loading دوز وریدی به میزان $40 \mu\text{g/kg}$ مورفین برای بیمار تجویز می گردد. سپس دستگاه به این ترتیب تنظیم می گردد: هر بار که بیمار درد داشت مورفین با دوز 1 mg به خودش تزریق می کند و زمان قفل بودن دستگاه پس از هر تزریق 8 دقیقه می باشد به بیمار تزریق می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل (n=45): گروه کنترل نرمال سالین بصورت انفوزیون وریدی بمدت 24 ساعت دریافت می کنند. در اتاق ریکاوری به بیماران یک دستگاه PCA (Patient-controlled analgesia) متصل می گردد که شامل 30mg سولفات مورفین در 30ml نرمال سالین می باشد (1mg/ml). در ابتدا یک loading دوز وریدی به میزان $40 \mu\text{g/kg}$ مورفین برای بیمار تجویز می گردد. سپس دستگاه به این ترتیب تنظیم می گردد: هر بار که بیمار درد داشت مورفین با دوز 1 mg به خودش تزریق می کند و زمان قفل بودن دستگاه پس از هر تزریق 8 دقیقه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر علی شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر علی شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2372 8490 21 98+

فکس

ایمیل

movafegh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی و بیمارستان دکتر علی شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2372 8490 21 98+

فکس

ایمیل

movafegh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

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

میترا انصاری
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی و بیمارستان دکتر علی شریعتی
شهر
کد پستی
1411713135
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار