

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثرات کاهش درد مورفین داخل تکال، بعد از جراحی شکستگی مهره کمری در افراد معتاد و غیر معتاد بستری در بخش جراحی مغز و اعصاب بیمارستان گلستان اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : تعیین اثرات ضددردی مورفین داخل تکال بعد از جراحی فقرات کمری و مقایسه عوارض آن با مصرف سیستمیک آن میباشد
طراحی: بیماران در روز بستری به صورت تصادفی به چهار دسته (معتاد مورد و شاهد و بیماران غیر معتاد مورد و شاهد) تقسیم میشوند. بیماران گروه مورد (معتاد، غیر معتاد)، قبل از خاتمه عمل جراحی شکستگی مهره، 3/0 میلی گرم مورفین اینتراتکال دریافت خواهند کرد. بیماران گروه شاهد دارویی دریافت نخواهند کرد. درد بیماران در زمانهای 0 (قبل از القاء بیهوشی)، 4، 8، 12، 18، و 24 ساعت پس از عمل به وسیله نمره دهی انالوگ بصری (یک خط کش غیر مدرج 10 سانتی متری) اندازه گیری خواهد شد. در بخش در صورتی که در هر نوبت اندازه گیری، نمره بیمار بالاتر از 50 باشد، به وی 1 میلی گرم مورفین وریدی به طور آهسته تزریق خواهد شد. فاصله زمانی خاتمه عمل جراحی تا اولین تزریق مورفین وریدی برای هر بیمار اندازه گیری و ثبت خواهد شد. همچنین در تمام طول مدت مطالعه همه عوارض جانبی (تهوع، استفراغ، خارش، احتیاس ادراری، سردرد و سرکوب تنفسی) ثبت خواهد شد. داده ها با استفاده از بسته نرم افزاری SPSS آنالیز خواهد شد. برای آنالیز اطلاعات از آمار توصیفی (میانگین، انحراف معیار) و نمودارها و همچنین از t زوجی (Paired t test) جهت مقایسه سطح درد بیماران در دو حالت استفاده می شود. همچنین از t مستقل و کای اسکوار جهت مقایسات نیز استفاده خواهد گردید. سطح معنی داری برای کلیه آزمونهای فوق $P \leq 0/05$ در نظر گرفته می شود. متغیرهای پیامد اصلی: نمره درد و میانگین مصرف مورفین وریدی بعد از جراحی شرایط ورود: بیماران دچار شکستگی مهره های کمری که کاندید عمل جراحی می باشند شرایط خروج: بیماران با ترومای متعدد تهدیدکننده حیات مثل ترومای شدید به قفسه سینه و یا شکم؛ بیماران مبتلا به بیماری طبعی شدید مثل بیماری قلبی ربوی، نارسایی کبدی، نارسایی کلیوی؛ بیماران با سابقه حساسیت به مورفین و یا سایر اپیوئیدها؛ بیماران حامله؛ بیماران زیر 15 سال؛ بیماران با اعتیاد به سایر مواد مثل: کراک، اکستازی، حشیش، ماری جوانا، سایر داروهای غیر قانونی؛ بیماران با نواقص عصبی قبل یا بعد از جراحی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012065325N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-09-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۱۲
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2011-09-03, ۱۳۹۰/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا بهرامی ایلخچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3032 1374 61 98+

آدرس ایمیل

bahrami.r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-04, ۱۳۸۹/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-04, ۱۳۹۰/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات کاهش درد مورفین داخل تکال، بعد از جراحی شکستگی مهره کمری در افراد معتاد و غیر معتاد بستری در بخش جراحی مغز و

1

شرح

شکستگی مهره های کمری

کد ICD-10

S32.0

توصیف کد ICD-10

Fracture of lumbar vertebra

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مرفین

مقاطع زمانی اندازه گیری

0 و 4 و 8 و 12 و 18 و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت مقدار مصرف در فرم جمع اوری داده ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

0 و 4 و 8 و 12 و 18 و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری درد به روش بینایی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد معنادار: تزریق 0.3 مورفین داخل تکال گروه مورد غیر

معنادار: تزریق 0.3 مورفین داخل تکال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

شاهد معنادار: بدون مداخله شاهد غیر معنادار: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی مغز و اعصاب بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رضا بهرامی ایلخچی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

درد در جراحی ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: بیماران دچار شکستگی مهره های کمری که کاندید عمل جراحی

می باشند خروج: بیماران با ترومای متعدد تهدیدکننده حیات مثل

ترومای شدید به قفسه سینه و یا شکم؛ بیماران مبتلا به بیماری طبی

شدید مثل بیماری قلبی ریوی، نارسایی کبدی، نارسایی کلیوی؛ بیماران با

سابقه حساسیت به مورفین و یا سایر اپیوئید ها؛ بیماران حامله؛

بیماران زیر 15 سال؛ بیماران با اعتیاد به سایر موادمثل:

کراک، اکستازی، حشیش، ماری جوانا، سایر داروهای غیر قانونی؛ بیماران

با نواقص عصبی قبل یا بعد از جراحی .

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه جندی شاپور، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تائید

1399/10/10, 2010-12-31

کد کمیته اخلاق

eth020

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود زینالی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

دانشکده علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا بهرامی ایلخچی

موقعیت شغلی

رزیذنت جراحی مغز و اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان-بخش جراحی مغز و اعصاب

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3032 1374 61 98+

فکس

3032 1374 61 98+

ایمیل

bahrami.r@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود زینالی

موقعیت شغلی

استادیار جراحی مغز و اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان بخش جراحی مغز و اعصاب

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3032 1374 61 98+

فکس

3032 1374 61 98+

ایمیل

bahrami.r@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا بهرامی ایلخچی

موقعیت شغلی

رزیذنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان بخش جراحی مغز و اعصاب

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3032 1374 61 98+

فکس

3032 1374 61 98+

ایمیل

bahrami.r@ajums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی