

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه اثر رمی فنتانیل و فنتانیل حین عمل جراحی بر درد پس از جراحی پیوند کبد ارتوتوپیک بزرگسالان : کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر رمی فنتانیل و فنتانیل حین عمل جراحی بر درد پس از جراحی پیوند کبد ارتوتوپیک بزرگسالان

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، سه سوبه کور ، تصادفی شده ، بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با کدهای عددی در دو گروه توزیع می شوند. بیماران از داروی تجویز شده اطلاع نخواهند داشت. محقق اصلی مسئول آماده سازی دارو و مراقبت از بیمار است و از نوع داروی تجویز شده اطلاع دارد اما دستیار و پرستار مربوطه در اتاق عمل از نوع دارو اطلاع نخواهند داشت. داروها توسط محقق (پزشک مسئول) با حجم یکسان و با ظاهر یکسان (شفاف-در سرنگ 50 سی سی) آماده می شوند و در اختیار پرستار و دستیار قرار داده می شوند. مدت زمان تجویز دارو در هر دو گروه مشابه است. کدگذاری گروه ها به صورت عددی بوده و متخصص آمار و پرستار بخش مراقبت های ویژه از نوع کد گذاری اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 18 تا 65 سال، کاندیدای پیوند کبد ارتوتوپیک در بیمارستان طالقانی، فاقد سابقه سو مصرف با داروهای اوبیوید معیار خروج: عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه فنتانیل: انفوزیون فنتانیل حین جراحی دریافت میکنند گروه رمی فنتانیل: انفوزیون رمی فنتانیل حین جراحی دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار داروی مسکن بعد از عمل طی 72 ساعت بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151012024493N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۰۵, 24-02-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۰۵, 24-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۲/۰۵, 2023-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا سزاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4036 219 912 98+

آدرس ایمیل

psezari@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رمی فنتانیل و فنتانیل حین عمل جراحی بر درد پس از جراحی پیوند کبد ارتوتوپیک بزرگسالان : کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه فنتانیل و رمی فنتانیل در جراحی پیوند کبد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال کاندیدای پیوند کبد ارتوتوپیک در بیمارستان طالقانی

فاقد سابقه سو مصرف به داروهای اویپوید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه
سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

ر این مطالعه افراد به قید قرعه وارد گروه های مطالعه میشوند؛ بدین صورت که نوع داروی تزریقی مورد استفاده به تعداد موردنظر در پاکت های مهر و موم شده مات و همشکل که کدگذاری شده اند قرار داده میشوند. هرکدام از کدها همچنین بر روی یک کاغذ نوشته، تا شده و در داخل جعبه ای قرار می گیرند، هر بیمار پس از ورود به اتاق عمل یکی از کاغذها را از جعبه بیرون میاورد، پاکت هم شماره با شماره درون کاغذ انتخاب شده، مداخله ایست که برای بیمار اعمال میشود. این کار تا پایان یافتن کاغذها ادامه میابد تا تعداد بیماران به حجم مورد نظر در گروه ها برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران با کدهای عددی در دوگروه توزیع می شوند. بیماران از داروی تجویز شده اطلاع نخواهند داشت. محقق اصلی مسئول آماده سازی دارو و مراقبت از بیمار است و از نوع داروی تجویز شده اطلاع دارد اما دستیار و پرستار مربوطه در اتاق عمل از نوع دارو اطلاع نخواهند داشت. داروها توسط محقق (پزشک مسئول) با حجم یکسان و با ظاهر یکسان (شفاف-در سرنگ 50 سی سی) آماده می شوند و در اختیار پرستار و دستیار قرار داده می شوند. مدت زمان تجویز دارو در هر دو گروه مشابه است. کدگذاری گروه ها به صورت عددی بوده و متخصص آمار و پرستار بخش مراقبت های ویژه از نوع کد گذاری اطلاعی ندارند.

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، میدان دانشگاه، خیابان کودکان، دانشکده پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443

تاریخ تایید
1401/09/13, 2022-12-04

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1401.477

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند کبد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار داروی مسکن بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه مجموع داروهای مسکن تجویز شده بر اساس فرم پرستاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه فنتانیل در طی عمل جراحی انفوزیون فنتانیل با دوز 0.03-1 ماکرو گرم در دقیقه به ازای کیلوگرم وزن بدن تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در طی عمل جراحی انفوزیون رمی فنتانیل با دوز 0.03-1 ماکرو گرم در دقیقه به ازای کیلوگرم وزن بدن تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسؤول

سوده طبشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

9982 2243 21 98+

ایمیل

taleghani@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی -
ساختمان شماره 2- طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://en.sbmu.ac.ir/index.jsp?siteid=256&fkeyid=&siteid=73&pageid=13079>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پریسا سزازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان لقمان حکیم، خیابان مخصوص، خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333631151

تلفن

4040 5542 21 98+

ایمیل

psezari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پریسا سزازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان لقمان حکیم، خیابان مخصوص، خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333631151

تلفن

4040 5542 21 98+

ایمیل

psezari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پریسا سزازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان لقمان حکیم، خیابان مخصوص، خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333631151

تلفن

4040 5542 21 98+

ایمیل

psezari@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست