

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مقایسه بیدردی با کنترل بیمار با مرفین و بیدردی با کنترل غلظت هدف با سوفنتانیل در کنترل درد بعد از اعمال جراحی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تعداد 40 بیمار 18-60 سال بعد از اعمال جراحی سنگین (لاپاراتوم، جراحی ستون فقرات، جراحی سر و گردن، جراحی لگن، جراحی ران) بصورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند: گروه بیدردی با کنترل بیمار با مرفین و گروه بیدردی با کنترل غلظت هدف در مغز با سوفنتانیل. نمونه ها باید هوشیار بوده و نیازمند تنفس مصنوعی نباشند. گروه اول مرفین سولفات 1 مگ دوز بارگیری، سپس 1 میلی گرم هر 1 ساعت و 1 میلی گرم در صورت نیاز بیمار (با زمان قفل شدن 20 دقیقه) دریافت نموده و گروه دوم سوفنتانیل با غلظت مغزی هدف 0.2 نانو گرم در میلی لیتر دریافت می نمایند. هدف بیدردی حفظ مقیاس بصری درد کمتر از 3 میباشد. در صورت عدم کفایت بیدردی در گروه اول دوز نگهدارنده به 2 میلی گرم افزایش و در گروه دوم غلظت هدف به 0.3 افزایش میابد. هر 2 ساعت تا 24 ساعت، شدت درد اندازه گیری و ثبت و میانگین آن در دو گروه مقایسه میشود. عوارض جانبی بیدردی مثل تهوع، استفراغ، خارش، تضعیف تنفس، کاهش سطح هوشیاری و علائم حیاتی در 24 ساعت اول بعد از عمل و نیز سهولت استفاده از پمپ و رضایتمندی بیمار از بیدردی در دو گروه با هم مقایسه میگردند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 831 4276309

آدرس ایمیل

nyeganeh@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-12-30, ۱۳۸۷/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-30, ۱۳۸۸/۰۴/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بیدردی با کنترل بیمار با مرفین و بیدردی با کنترل غلظت هدف با سوفنتانیل در کنترل درد بعد از اعمال جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش بیدردی بعد از اعمال جراحی سنگین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-60، هوشیاری در طی 24 ساعت بعد از اعمال جراحی سنگین، معیارهای خروج: عدم پذیرش بیمار، کاهش سطح هوشیاری، نیاز به تنفس مصنوعی، وابستگی به مخدرها یا آرام بخش ها مثل بنزودیازپین ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138707271361N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-01-2009, ۱۳۸۷/۱۰/۱۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2009-01-04, ۱۳۸۷/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر یگانه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1387/02/29, 2008-05-18

#### کد کمیته اخلاق

87021

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیدردی بعد از عمل

#### کد ICD-10

Y45.o

#### توصیف کد ICD-10

complication of medical and surgical care-opioids and related analgesics

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از عمل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت تا 24 ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت تا 24 ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه بالینی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

خارش

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه بالینی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت تا 24 ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت تا 24 ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تزریق مرفین به عنوان ضد درد با پمپ PCA

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

تجویز سوفنتانیل با استفاده از پمپ TCI

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ناصر یگانه  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی/استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
6309 1427 83 98+  
فکس  
ایمیل  
nyeganeh@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ناصر یگانه - دکتر شراره عبدالملکی  
آدرس خیابان  
شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر خزایی  
آدرس خیابان  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ناصر یگانه  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دپارتمان بیهوشی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
nyeganeh@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

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

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شراره عبدالملکی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دپارتمان بیهوشی و مراقبت های ویژه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
6309 1427 83 98+  
فکس  
ایمیل

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