

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی مقایسه ای اثر متادون و مورفین بر درد بعد از عمل جراحی رینوسپتویلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر متادون و مورفین بر درد بعد از عمل جراحی رینوسپتویلاستی

طراحی

در گروه اصلی و مورد مطالعه دوز مورد نظر دارو 0.15 میلی گرم بر وزن بدن (وزن ایده آل) داروی متادون به صورت وریدی آهسته نیم ساعت پس از شروع جراحی انجام می شود. در گروه شاهد مورد مطالعه دوز مورد نظر دارو 0.15 میلی گرم بر وزن بدن (وزن ایده آل) داروی مورفین به صورت وریدی آهسته نیم ساعت پس از شروع جراحی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا می شود یعنی بیماران، پزشکان و مراقبین و تحلیل گر آماری برای کاهش تورش اطلاعاتی از تخصیص گروه ها نخواهند داشت. در حین عمل متغیرها ی همودینامیک را ثبت نموده و آنها را با نتایج حاصل از گروه شاهد مقایسه می نمایم. در گروه مورد و شاهد پیگیری و بررسی و ثبت متغیرها مشخص شده در انتهای عمل و اکستوباسیون بیمار و ریکاوری و 1 و 6 ساعت بعد از جراحی توسط پژوهشگر شامل: متغیرهایی از قبیل تهوع و استفراغ و خونریزی میزان استفاده از مسکن و داروی تسکینی، میزان سردرد و شدت درد پس از عمل (بر اساس جدول VAS) و با استفاده از مقیاس مشاهده ای درد، فراوانی میزان بروز سردرد، تهوع و استفراغ پس از عمل و میزان مسکن مصرفی 6 ساعت بعد از عمل در دو گروه ارزیابی و سپس مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید جراحی رینوسپتویلاستی EKG نرمال و (نداشتن long QT

گروه های مداخله

در گروه اصلی و مورد مطالعه دوز مورد نظر دارو 0.15 میلی گرم بر وزن بدن (وزن ایده آل) داروی متادون به صورت وریدی آهسته نیم ساعت پس از شروع جراحی انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد/همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220517054884N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۲, 13-08-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۲۲, 2023-08-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید دامن پاک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1301 3721 25 98+

آدرس ایمیل

educationmo110@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۲۰, 2022-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۳, 2023-03-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر متادون و مورفین بر درد بعد از عمل جراحی رینوسپتویلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر متادون و مورفین بر درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی رینوسپتویلاستی EKG نرمال و (نداشتن long QT)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر سابقه و بیماری سایکولوژیک عدم رضایت بیمار سابقه حساسیت دارویی به داروهای مخدر در جراحی های قبلی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 182

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک های 4 تایی انجام می شود، که تمام چهار حالت الف الف ب، الف ب الف، ب ب الف الف و ب الف ب الف، الف ب الف، ب الف الف ب، در 6 کارت نوشته شده و چهار بیمار اول به ترتیب در گروه بندی تصادفی قرار می گیرند. مسئول بخش، کارت بیماران را از درون کیسه خارج کرده و بیماران به صورت قرعه کشی در گروه ها تقسیم می شوند. برای مثال اگر قرعه الف الف ب ب باشد بیمار اول و دوم در گروه اول و بیمار سوم و چهارم در گروه دوم قرار می گیرند و همچنین برای چهار بیمار بعدی، مجدد یک کارت خارج می شود. مرحله بیهوشی و تزریق توسط یک نفر پزشک متخصص بیهوشی انجام خواهد شد و بررسی و تکمیل پرسشنامه توسط کارشناس بیهوشی در اتاق عمل و ریکاوری انجام می شود. توصیف نحوه کور سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا می شود یعنی بیماران، پزشکان و مراقبین و تحلیل گر آماری برای کاهش تورش اطلاعاتی از تخصیص گروه ها نخواهند داشت. گروه نمونه به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و آزمایش تقسیم می شوند. محققان و بیماران از گروهی که بیمار در آن طبقه بندی شده اطلاع ندارند. مطالعه به این صورت انجام خواهد شد که پزشک جراح و پرستاران، بیماران و نیز تحلیل گر اطلاعات از نوع داروی ضد درد که به دو گروه کنترل و مداخله تزریق شده اطلاع نخواهد داشت. تحلیل گر آماری فردی خارج از تیم درمانی انتخاب خواهد شد تا دوسو کور بودن مطالعه تا حد زیادی تامین شود. وقتی بیمار نسبت به نوع داروی دریافتی آگاهی نداشته باشد تاثیر خصوصیات فردی و جنبه روانشناختی بیمار در نتایج پژوهش کاهش می یابد. همچنین مطلع نبودن محققان نسبت به داروی تزریقی باعث می شود تا تاثیر قضاوت های پزشک در ارزیابی علائم بالینی و نیز درد بیمار بعد از جراحی به حداقل برسد. با استفاده از این شیوه سعی می شود تا تاثیر سوگیری های احتمالی و ارزیابی در نتایج (تاثیر متادون و مورفین در کاهش درد) کاسته شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر، کوچه 1

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714816335

تاریخ تایید

1399/05/12, 2022-05-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1401.012

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه اثر متادون و مورفین بر درد بعد از عمل جراحی

رینوسپتوپلاستی

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Acute Pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مطالعه بررسی مقایسه ای اثر متادون و مورفین بر درد بعد از عمل جراحی رینوسپتوپلاستی مقاطع زمانی جهت اندازه گیری درد نیم ساعت پس از شروع جراحی و در انتهای عمل، اکستوباسیون بیمار و ریکاوری 1 و 6 ساعت بعد از جراحی می باشد.

نحوه اندازه گیری متغیر

در مطالعه " بررسی مقایسه ای اثر متادون و مورفین بر درد بعد از عمل جراحی رینوسپتوپلاستی " نحوه اندازه گیری متغیر پیامد با استفاده از چک لیست اطلاعات بالینی و بخش دوم استفاده از پرسشنامه استاندارد سنجش شدت درد Visual Analogue Scale جهت تعیین شدت درد در بیماران می باشد. مقیاس دیداری اندازه گیری شدت درد یک خط کش 10 سانتی متری می باشد که در انتهای سمت چپ آن واژه بدون درد و در انتهای سمت راست آن واژه شدید ترین حالت درد نوشته شده است. فرد با توجه به میزان درد خود در 48 ساعت گذشته روی پیوستار علامت می گذارد. میزان درد توسط پژوهشگر با استفاده از مقیاس اندازه گیری دیداری - خطی درد (Visual Analogue Scale) که برای سنجش درد استاندارد شده است، اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

متغیر های همودینامیک (فشار خون، سطوح طبیعی اشباع اکسیژن)

مقاطع زمانی اندازه گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه دوز مورد نظر دارو 0.15 میلی گرم بر وزن بدن (وزن ایده آل) داروی مرفین به صورت وریدی آهسته نیم ساعت پس از شروع جراحی انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید دامن پاک مقدم

آدرس خیابان

خیابان آذر ، جنب پمپ بنزین ، بیمارستان فرقانی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714816335

تلفن

1301 3721 25 98+

ایمیل

educationmo110@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید دامن پاک مقدم

آدرس خیابان

خیابان آذر، بعد از پمپ بنزین، بیمارستان فرقانی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714816335

تلفن

1301 3721 25 98+

ایمیل

Educationmo110@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

در مطالعه بررسی مقایسه ای اثر متادون و مورفین بر درد بعد از عمل جراحی رینوسپتوپلاستی مقاطع زمانی جهت اندازه گیری متغیرهای همودینامیک نیم ساعت پس از شروع جراحی و درانتهای عمل ، اکستوباسیون بیمار و ریکاوری 1 و 6 ساعت بعد از جراحی می باشد .

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای برای اندازه گیری فشار خون. پالس اکسی متر (برای اندازه گیری سطوح طبیعی اشباع اکسژن)

3

شرح متغیر پیامد

سطوح طبیعی اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مطالعه بررسی مقایسه ای اثر متادون و مورفین بر درد بعد از عمل جراحی رینوسپتوپلاستی مقاطع زمانی جهت اندازه گیری (سطوح طبیعی اشباع اکسیژن) نیم ساعت پس از شروع جراحی و درانتهای عمل ، اکستوباسیون بیمار و ریکاوری 1 و 6 ساعت بعد از جراحی می باشد .

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مطالعه بررسی مقایسه ای اثر متادون و مورفین بر درد بعد از عمل جراحی رینوسپتوپلاستی مقاطع زمانی جهت اندازه گیری فشار خون نیم ساعت پس از شروع جراحی و درانتهای عمل ، اکستوباسیون بیمار و ریکاوری 1 و 6 ساعت بعد از جراحی می باشد .

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

در مطالعه " بررسی مقایسه ای اثر متادون و مورفین بر درد بعد از عمل جراحی رینوسپتوپلاستی " پیامد ثانویه می تواند " تغییرات همودینامیک " باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ثبت متغیرها همودینامیک بیمار درانتهای عمل ، اکستوباسیون بیمار و ریکاوری 1 و 6 ساعت بعد از جراحی انجام می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

در این مطالعه با استفاده از چک لیست اطلاعات فردی و بالینی بیمار شامل فشار خون و ضربان قلب و میزان اشباع اکسیژن خون می باشد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اصلی و مورد مطالعه دوز مورد نظر دارو 0.15 میلی گرم بر وزن بدن (وزن ایده آل) داروی متادون به صورت وریدی آهسته نیم ساعت پس از شروع جراحی انجام می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

استان
قم
کد پستی
3714816335
تلفن
8334 3711 25 98+
ایمیل
educationmo110@gmail.com

2

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
وحید دامن پاک مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آذر ، بعد از پمپ بنزین، بیمارستان فرقانی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3714816335
تلفن
1301 3721 25 98+
ایمیل
educationmo110@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
وحید دامن پاک مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آذر ، بعد از پمپ بنزین، بیمارستان فرقانی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3714816335
تلفن
1301 3721 25 98+
ایمیل
educationmo110@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کوهپایی
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر، کوچه یک ، کوچه 4
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3714816335
تلفن
1634 252 912 98+
ایمیل
Educationmo110@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
وحید دامن پاک مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آذر ، بعد از پمپ بنزین، بیمارستان فرقانی
شهر
قم

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تا جایی که امکان باشد قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط نتایج

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر دامن پاک بیمارستان فرقانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با استفاده از ایمیل educationmo110@gmail.com

سایر توضیحات