

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه میانگین اثر داروهای رمی فنتانیل، متادون و سوفنتانیل بر میزان درد و دلیریوم بیماران با جراحی ستون فقرات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی رمی فنتانیل بر میزان میانگین درد و دلیریوم بیماران با جراحی ستون فقرات تعیین اثر داروی متادون بر میزان میانگین درد و دلیریوم بیماران با جراحی ستون فقرات تعیین اثر داروی سوفنتانیل بر میزان میانگین درد و دلیریوم بیماران با جراحی ستون فقرات

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز 3، بر 120 بیمار، برای تصادفی سازی از فاکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه نوعی مطالعه کارآزمایی بالینی بوده که در بیماران با جراحی ستون فقرات که در بازه زمانی بهمن ماه 1401 الی خرداد ماه 1402 در بیمارستان امام خمینی (ره) شهر ایلام، تحت عمل جراحی قرار می گیرند، انجام خواهد شد. پس از عمل جراحی و تزریق داروهای کنترل کننده درد، با استفاده از معاینه بالینی شدت و مدت زمان دلیریوم، با استفاده از سیستم نمره دهی VAS (Visual Analog Scale)، که شدت درد بیماران را در بازه نمره 0 تا 10 مشخص می کند، میزان درد پس از عمل، بلافاصله و نیز 6، 12 و 24 ساعت پس از اتمام جراحی در سه گروه مداخله مصرف کننده: 1-متادون 2-رمیفنتانیل و 3-سوفنتانیل برای تسکین درد بعد از جراحی، ثبت و مقایسه می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: شامل بیمارانی تحت عمل جراحی ستون فقرات قرار گرفته اند می باشند معیارهای ورود: بیماران با عمل جراحی ستون فقرات که رمی فنتانیل دریافت کرده اند بیماران با عمل جراحی ستون فقرات که سوفنتانیل دریافت کرده اند بیماران با عمل جراحی ستون فقرات که متادون دریافت کرده اند معیارهای خروج: بیماران با سابقه اختلالات روانپزشکی بیماران با سابقه اعتیاد به مواد مخدر بیماران با سابقه حساسیت به مواد مخدر بیماران با سابقه دیابت بیماران با سابقه اختلالات کلیوی

گروه های مداخله

گروه اول: بیماران با عمل جراحی ستون فقرات که رمی فنتانیل دریافت کرده اند گروه دوم: بیماران با عمل جراحی ستون فقرات که سوفنتانیل دریافت کرده اند گروه سوم: بیماران با عمل جراحی ستون فقرات که متادون دریافت کرده اند

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد بیماران با جراحی ستون فقرات و شدت و زمان دلیریوم در بیماران مصرف کننده رمیفنتانیل؛ سوفنتانیل و متادون.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221218056854N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا زنجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4443 3422 84 98+

آدرس ایمیل

hamidzanji1997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

6931371549

تاریخ تایید

2022-11-14, ۱۴۰۱/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1401.173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی متعدد ستون فقرات، با سطح نامشخص

کد ICD-10

T08

توصیف کد ICD-10

Fracture of spine, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت و مدت زمان دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل جراحی ستون فقرات، 6، 12 و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

چهار ویژگی اصلی دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل جراحی ستون فقرات، 6، 12، و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه CAM-ICU(Confusion Assessment Method for the

Intensive Care Unit)

3

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل جراحی ستون فقرات، 6، 12، و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی VAS(Visual Analog Scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با جراحی ستون فقرات که انفوزیون رمی

فنتانیل از شرکت داروسازی اکسیر با نام تجاری اپاکسیر با ترکیب

شیمیایی رمی فنتانیل هیدروکلراید 1 میلی گرم با دوز 0.05 تا 2

میکروگرم/کلیوگرم به صورت تزریق وریدی حین انجام عمل جراحی و

30 دقیقه پس از بیهوشی دریافت می کنند

طبقه بندی

مقایسه میانگین اثر داروهای رمی فنتانیل، متادون و سوفنتانیل بر

میزان درد و دلیریوم بیماران با جراحی ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میانگین اثر داروهای رمی فنتانیل، متادون و سوفنتانیل بر

میزان درد و دلیریوم بیماران با جراحی ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با جراحی ستون فقرات که رمی فنتانیل دریافت می کنند

بیماران با جراحی ستون فقرات که متادون دریافت می کنند بیماران با

جراحی ستون فقرات که سوفنتانیل دریافت می کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه اختلالات روانپزشکی بیماران با سابقه اعتیاد به مواد

مخدر بیماران با سابقه اختلالات حساسیت به مواد مخدر بیماران با

سابقه دیابت بیماران با سابقه اختلالات کلیوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران با جراحی ستون فقرات که در مطالعه شرکت می کنند به سه

گروه تقسیم می شوند و به صورت تصادفی داروهای رمی فنتانیل و

سوفنتانیل و متادون را دریافت می کنند و از نوع داروی دریافتی و

اطلاعات سایر بیماران بی خبرند(کور هستند).

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 ایلام

آدرس خیابان

ایلام میدان گلها ساختمان یاس طبقه چهارم

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا زنجی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی، اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ایلام میدان گلها ساختمان یاس یک طبقه چهارم

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931371549

تلفن

4443 3422 84 98+

ایمیل

hamidzanji1997@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

لیدا نوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با جراحی ستون فقرات که انفوزیون سوفنتانیل از شرکت داروسازی ابوریحان با نام تجاری سوفیجکت ترکیب شیمیایی سوفنتانیل سیترات 50 میکروگرم با دوز 2.5 تا 15 میکروگرم/کلیوگرم به صورت تزریق وریدی حین انجام عمل جراحی و 30 دقیقه پس از القای بیهوشی دریافت می کنند

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با جراحی ستون فقرات که انفوزیون متادون از شرکت داروسازی دارویخش با ترکیب شیمیایی متادون هیدروکلراید 5 میلی گرم/میلی لیتر با دوز 20 میلی گرم به صورت تزریق وریدی حین انجام عمل جراحی و 30 دقیقه پس از القای بیهوشی دریافت می کنند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

هدایت حیدری زاد

آدرس خیابان

ایلام، خیابان حیدری زاد، بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931975397

تلفن

1933 3333 84 98+

ایمیل

crdcemam@medilam.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

سبحان غفوریان

آدرس خیابان

ایلام بلوار بانگنجاپ دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

ایلام میدان گلها ساختمان یاس طبقه چهارم

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931371549

تلفن

4443 3422 84 98+

ایمیل

hamidzanji1997@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

بیهوشی

آدرس خیابان

ایلام، بلوار مدرس، خیابان مدرس 13

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931975397

تلفن

1933 3333 84 98+

ایمیل

nouri-l@medilam.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا زنجی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی، اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان