

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه تاثیر مورفین و فنتانیل اینتراتکال در کاهش درد بیماران بعد از عمل های جراحی ستون فقرات

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی مورفین داخل نخاعی و فنتانیل در تخفیف درد بعد از عمل جراحی ستون فقرات

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی تصادفی دوزبازی موازی دوسوکور است که شامل دو گروه مورفین اینتراتکال و گروه فنتانیل اینتراتکال می باشد. حجم نمونه در هر گروه برابر با 40 نفر محاسبه گردید و از تصادفی سازی ساده با استفاده از توالی تصادفی نرم افزار random number generator استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش جراحی اعصاب نخاعی بیمارستان شهید باهنر، مرکز اصلی ارجاع عصبی نخاعی در کرمان، جنوب شرق ایران، انجام خواهد شد. شرکت کنندگان و ارزیاب های پیامدهای مطالعه نسبت به نوع درمان تخصیص داده شده (مورفین یا فنتانیل) کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کاندید جراحی ستون فقرات با سنین 18 تا 85 سال و دارای طبقه بندی I یا II انجمن بیهوشی آمریکا. معیارهای خروج: افراد باردار یا شیرده، بیماران با سابقه حساسیت به داروهای بی حس کننده موضعی، سابقه نارسایی قلبی یا کلیوی، اختلال مصرف مواد افیونی، فشار خون کنترل نشده، شاخص توده بدن بالای 40 کیلوگرم بر متر مربع و ضربان قلب کمتر از 50 ضربه در دقیقه، بیماران مبتلا به آسیب نخاعی که می تواند در ارزیابی درد اختلال ایجاد کند، بیماران با دوروتومی اتفاقی

گروه های مداخله

گروه مورفین اینتراتکال (0.2 میلی گرم)، گروه فنتانیل اینتراتکال (25 میکروگرم)

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه شامل شدت درد بعد از عمل در 4، 6، 12 و 18 ساعت پس از جراحی است. پیامد ثانویه فاصله زمانی از عمل جراحی تا زمانی که بیمار نیاز به مسکن های مکمل (مشخصاً کتورولاک عضلانی) داشته باشد و عوارض جانبی پس از عمل می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230717058820N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۰، 01-11-2023

آخرین بروز رسانی: 01-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-01، ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد احسان پارسا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1783 3248 34 98+

آدرس ایمیل

ehsanparsa1991@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-01، ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-10، ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مورفین و فنتانیل اینتراتکال در کاهش درد بیماران بعد از عمل های جراحی ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

مورفین یا فنتانیل اینتراتکال در جراحی ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 85 سال طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) کلاس 1 یا 2 کاندید انجام جراحی ستون فقرات رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا شیردهی در زمان ورود به مطالعه سابقه حساسیت به ضد درد های موضعی سابقه نارسایی قلبی یا کلیوی اختلال سوء مصرف مواد افیونی فشارخون کنترل نشده شاخص توده بدنی بالای 40 کیلوگرم بر متر مربع ضربان قلب قبل از جراحی کمتر از 50 ضربان در دقیقه آسیب های نخاعی که در سنجش شدت درد تداخل ایجاد کنند وقوع دوروتومی تصادفی حین جراحی

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک تصادفی سازی ساده با استفاده از یک توالی تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار کامپیوتری برای تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه (مورفین یا فنتانیل) استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که با استفاده از random number generator یک توالی تصادفی شامل اعداد 1 و 2 (به صورتی که از هر دو گروه به اندازه حجم نمونه محاسبه شده وجود داشته باشد) ایجاد می شود و بر اساس آن هر بیماری که جهت ورود به پژوهش مورد ارزیابی قرار می گیرد و معیارهای مطالعه را داشته باشد به یکی از دو گروه مطالعه تخصیص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هم شرکت کنندگان و هم افرادی که که مسئول ارزیابی پیامدها هستند، نسبت به نوع درمان تخصیص داده شده کورسازی خواهند شد. با توجه به اینکه تزریق دارو حین عمل و در حالت بیهوشی می باشد بیماران خود به خود نسبت به نوع درمان کور هستند. فردی که مسئول ارزیابی پیامدها می باشد نیز در خصوص نوع درمان کورسازی خواهد شد به این صورت که به فرد ارزیابی کننده نوع درمان (مورفین/فنتانیل) گفته نخواهد شد. فرد ارزیاب در واقع رزیدنت جراحی مغز و اعصاب می باشد که پیامدهای مطالعه را اندازه گیری می کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

خیابان جهاد

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۰/۱۳, 2023-01-03

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1401.232

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های ستون فقرات

کد ICD-10

G95.9

توصیف کد ICD-10

Disease of spinal cord, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

4، 6، 12 و 18 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی از عمل جراحی تا زمانی که بیمار نیاز به مسکن های

تکمیلی داشته باشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان جراحی تا حداکثر 18 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی (تهوع، استفراغ، خارش، تنگی نفس و سرکوب تنفسی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان جراحی تا حداکثر 18 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ابراز بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مورفین اینتراتکال (0.2 میلی گرم) که در پایان عمل جراحی در وضعیت پرون با استفاده از سر سوزن 23 به صورت تک دوز در فضای بین مهره ای L3-L4 یا L4-L5 تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: فنتانیل اینتراتکال (25 میکروگرم) که در پایان عمل جراحی در وضعیت پرون با استفاده از سر سوزن 23 به صورت تک دوز در فضای بین مهره ای L3-L4 یا L4-L5 تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

محمد احسان پارسا

آدرس خیابان

چهارراه ولیعصر، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

47181 76137

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

ehsanparsa1991@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عابدین ایران پور

آدرس خیابان

خیابان جهاد

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3855 3226 34 98+

ایمیل

a.iranpour@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

محمد احسان پارسا

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

چهارراه ولیعصر، بیمارستان شهید باهنر کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

47181 76137

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

ehsanparsa1991@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

محمد احسان پارسا

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

چهارراه ولیعصر، بیمارستان شهید باهنر کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

N/A

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

N/A

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

N/A

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

است

N/A

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

N/A

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

N/A

سایر توضیحات

کد پستی

47181 76137

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

ehsanparsa1991@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

محمد احسان پارسا

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

چهارراه ولیعصر، بیمارستان شهید باهنر کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

47181 76137

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

ehsanparsa1991@gmail.com