پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر تزریق مورفین و پتیدین به روش اینترا پلورال جهت کنترل درد بعد از عمل در جراحی های تراکوتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر تزریق مورفین و پتیدین به روش اینتراپلورال بر کنترل درد بعد از عمل در جراحی های تراکوتومی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی سازی شده، بر روی 72 بیمار، تصادفی سازی شده با روش بلوک های متغیر
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه از نوع کآرمایی بالینی دو سو کور در بیمارستان ولایت قزوین در بیماران کاندید جراحی توراکوتومی انجام میشود. بیمار و پژوهشگر و پزشک معالج از محتوای ماده تزریق شده اطلاعی ندارند. بیماران به سه گروه 24 نفره تقسیم می شونددر هر سه گروه قبل از اکستیوب شدن کاتتری برای تزریق دارو ها تعبیه میگردد:1.تزریق مورفین 2.تزریق پتدین 3.تزریق نرمال سالین. بعد از ورود به بخش از نطر میزان درد بررسی میشوند. برای درد متوسطvas>4 شیاف دیکلوفناک100 و درد شدیدvas>7 مورفین 5 میلی گرم وریدی تجویز می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بازه ی سنی 65-25; کاندید جراحی توراکوتومی; ASA کلاس ا یا II; رضایت آگاهانه شرایط عدم ورود: اعتیاد به الکل و مواد مخدر ;حساسیت دارویی و آلرژی; درد های مزمن قبلی; صرع
گروه‌های مداخله
72 بیمار انتخاب گردیده و در 3 گروه 24 نفره به صورت تصادفی به صورت زیر تقسیم میشوند: گروه A : تزریق مورفین 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم در 40 میلی لیتر سالین در فضای اینترا پلورال گروه B: تزریق پتیدین 1 میلی گرم بر کیلوگرم در 40 میلی لیتر سالین در فضای اینترا پلورال گروه C : تزریق 40 میلی لیتر نرمال سالین در فضای اینترا پلورال
متغیرهای پیامد اصلی
میزان شدت درد، مدت زمان بستری، میزان تزریق داروی مخدر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230828059289N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-04, ۱۴۰۲/۰۸/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-04, ۱۴۰۲/۰۸/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-04, ۱۴۰۲/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صفیه سلیم پور آبکار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3379 0620
آدرس ایمیل
salimpour67@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-10, ۱۴۰۳/۰۶/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تزریق مورفین و پتیدین به روش اینترا پلورال جهت کنترل درد بعد از عمل در جراحی های تراکوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تزریق مورفین و پتیدین به داخل فضای پلور جهت کنترل درد بعد از عمل در جراحی های تراکوتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بازه ی سنی 25-65 کاندید جراحی تراکوتومی از نظر ASA کلاس I یا II وجود رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به الکل و مواد مخدر حساسیت دارویی و آلرژی درد های مزمن قبلی صرع

سن

از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی (Balance block randomization) به سه گروه درمانیB, A و C تخصیص می یابند، اندازه هر بلوک6 و تعداد کل بلوک ها 12 می باشد. روش تخصیص تصادفی‌سازی متعادل برای شرکت کنندگان در مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سازی شده در گروه اول(A)، گروه دوم (B) و گروه سوم(C) می باشد؛ متغیرهای اندازه گیری و بین سه گروه مقایسه می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

رزیدنت جراحی، دارو را که در پاکت های دربسته کدبندی شده اند دریافت می کند و به بیماران تزریق میکند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پزشک و رزیدنت جراحی و بیمار کور می باشند.

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تاریخ تایید

2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1402.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد بعد از توراکوتومی

کد ICD-10

G89.12

توصیف کد ICD-10

Acute post-thoracotomy pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود به بخش تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود به بخش تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

میزان تزریق داروی مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع جراحی تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A : تزریق مورفین (شرکت Darou pakhsh Iran) با دوز 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم در 40 میلی لیتر سالین در فضای اینترا پلورال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه B: تزریق پتیدین(شرکت Pharmaceutical co caspian tamin) با دوز 1 میلی گرم بر کیلوگرم در 40 میلی لیتر سالین در فضای اینترا پلورال
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه C : تزریق 40 میلی لیتر نرمال سالین در فضای اینترا پلورال
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
صفیه سلیم پور آبکنار
آدرس خیابان
شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471976161
تلفن
+98 28 3379 0620
ایمیل
Clinical_research@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
researchdpt@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
صفیه سلیم پور آبکار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34719-76161
تلفن
+98 28 3379 0620
فکس
ایمیل
salimpour67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
صفیه سلیم پور آبکار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت

شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34719-76161
تلفن
+98 28 3379 0620
فکس
ایمیل
salimpour67@gmail.com

شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34719-76161
تلفن
+98 28 3379 0620
فکس
ایمیل
salimpour67@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
صفیه سلیم پور آبکار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت

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