

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه مرفین اینترپلورال و مرفین وریدی در تسکین درد پس از جراحی از طریق ویدئو توراکوسکوپی

آدرس ایمیل  
sdabir@nritld.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، مقایسه ی روش رژیونال مرفین اینترپلورال با روش متداول مرفین وریدی در تسکین درد پس از VATS است. 40 بیمار گروه 1 و 2 طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا که با بیهوشی عمومی تحت VATS قرار می گیرند به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. در پایان عمل در همه ی بیماران یک کاتتر زیر دید مستقیم در فضای پلور قرار داده می شود. در پایان VATS در گروه کنترل بیماران یک تک دوز بولوس مرفین 0/1mg/kg از راه وریدی و در گروه مداخله نیز بیماران یک تک دوز بولوس مرفین 0/1mg/kg را از طریق کاتتر اینترپلورال دریافت می کنند. شدت درد بیماران در دو حالت سرفه و استراحت، میزان نیاز به بی دردی مکمل، فشار خون شریانی، تعداد ضربان قلب، SPO2، درجه ی خواب آلودگی و عوارض جانبی در 8 ساعت اول پس از VATS هر یک ساعت ارزیابی خواهند شد.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی  
طرح تحقیقاتی مصوب پژوهشکده سل و بیماری های ریوی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2011-10-22, ۱۳۹۰/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مرفین اینترپلورال و مرفین وریدی در تسکین درد پس از جراحی از طریق ویدئو توراکوسکوپی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر مرفین اینترپلورال و مرفین وریدی در کنترل درد پس از VATS

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ASA کلاس 1 و 2، سن مساوی 18 سال یا بالاتر، وزن مساوی 40 کیلوگرم یا بالاتر. عدم محدودیت از نظر جنس، قد، طول زمان عمل، نوع عمل، محل و تعداد لوله سینه معیار های خروج: بیماران با ASA Class = > III، بیماران مبتلا به عقب ماندگی ذهنی، معتادین به مواد مخدر و الکل، سوء مصرف دارو، مبتلایان به بیماریهای روانی و افسردگی، چسبندگی ها و فیبروز شدید پلور، فیستول برونکوپلورال، امپیم شدید، بیمارانی که قبل از عمل از مخدر استفاده کرده اند، مواردی که امکان کلامپ لوله سینه پس از عمل وجود ندارد

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107046942N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-21, ۱۳۹۰/۰۴/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شیده دبیر

#### نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9644 2610 21 98+

**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)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موارد دیگر

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون متوسط

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر یکساعت در طول 8 ساعت اول پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه فشارخون

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر یکساعت در طول 8 ساعت اول پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نوار قلب

**3**

**شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع اکسیژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر یکساعت در طول 8 ساعت اول پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسی متر

**4**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی(تهوع، استفراغ، خارش، دیرسیون تنفسی)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر یکساعت در طول 8 ساعت اول پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده و پرسش از بیمار

**5**

**شرح متغیر پیامد**

درجه خواب آلودگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر یکساعت در طول 8 ساعت اول پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس درجه بندی سدیشن رمزی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در پایان VATS در گروه کنترل بیماران یک تک دوز بولوس مرفین

0/1mg/kg از راه وریدی، دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله در پایان VATS بیماران یک تک دوز بولوس مرفین

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی- مرکز آموزشی، پژوهشی و

درمانی سل و بیماریهای ریوی

**آدرس خیابان**

دارآباد، نیاوران، بیمارستان مسیح دانشوری

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1955841452

**تاریخ تایید**

2004-11-20, ۱۳۸۳/۰۸/۳۰

**کد کمیته اخلاق**

p/25/29/5236

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دو روش بیدردی متفاوت پس از VATS

**کد ICD-10**

,Y90, Y91

**توصیف کد ICD-10**

Supplementary factors related to causes of morbidity and mortality classified elsewhere

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد پس از ویدئو توراسکومی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر یکساعت پس از عمل در طول 8 ساعت اول پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

0/1mg/kg را از طریق کاتتر اینترپلورال دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماریهای ریوی - بیمارستان دکتر مس

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیده دبیر، دانشیار بیهوشی

آدرس خیابان

نیاوران - دارآباد - بیمارستان دکتر مسیح دانشوری - بخش بیهوشی و مراقبت های ویژه.

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماریهای ریوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا فرزانهگان

آدرس خیابان

خیابان نیاوران - دارآباد - بیمارستان دکتر مسیح دانشوری-مرکز تحقیقات نای

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

C-82-621

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماریهای ریوی

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماریهای ریوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره پارسا

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی و مراقبت های ویژه، معاون پژوهشی بخش بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نیاوران - دارآباد - بیمارستان دکتر مسیح دانشوری - بخش بیهوشی و مراقبت های ویژه

شهر

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

9644 2610 21 98+

فکس

9644 2610 21 98+

ایمیل

tparsa849@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.nritld.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های نای، پژوهشکده سل و بیماری های ریوی، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماری

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیده دبیر

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بخش بیهوشی و مراقبت های ویژه، بیمارستان مسیح دانشوری، دارآباد، نیاوران

شهر

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

9644 2610 21 98+

فکس

9644 2610 21 98+

ایمیل

info@nritld.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.nritld.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای نای، پژوهشکده سل و بیماری های ریوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیده دبیر

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی، معاون آموزشی بخش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دارآباد، نیاوران، بیمارستان مسیح دانشوری، بخش بیهوشی

شهر

تهران

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کد پستی  
1955841452  
تلفن  
9644 2610 21 98+  
فکس  
9644 2610 21 98+  
ایمیل  
shdabir@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.nritld.ac.ir

**برنامه انتشار**