پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

مقایسه پمپ بی دردی (PCA) فنتانیل با ترکیب مورفین،کتامین و لیدوکائین بر درد بعد از عمل پیوند عروق کرونر (CABG)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه پمپ بی دردی (PCA) فنتانیل با ترکیب مورفین،کتامین و لیدوکائین بر درد بعد از عمل پیوند عروق کرونر (CABG) در بیمارستان شهید محمدي بندر عباس در سال1403

طراحی
کارآزمایی بالینی،به صورت مقایسه ای،دو سویه کور،تصادفی شده،فاز ۲بر روی ۶۰بیمار،برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شده

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران پس از اتمام عمل جراحی تحت مراقبت کامل به آی‌سی‌یو منتقل خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول، گروه دریافت کننده فنتانیل (500 ماکروگرم در محلول رقیق شده 100 سی سی اب مقطر با سرعت 4 سی سی در ساعت و گروه دوم، گروه دریافت کننده مورفین(20 میلی گرم)، کتامین(20 میلی گرم) و لیدوکائین(200 میلی گرم) با سرعت 4 سی سی در ساعت با پمپ درد خواهد بود. همچنین مشخصات دموگرافیک بیماران (سن، جنس، وزن و قد) توسط دستیار بیهوشی که از نوع مداخله و وضعیت بیمار و نوع پمپ بی دردی اطلاع و آگاهی نداشت، در پرسش‌نامه محقق ساخته ثبت شد.لازم به ذکر است که پمپ های بی دردی فاقد هر گونه اطلاعات از دارو یا دارو های مورد استفاده در تحقیق است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی CABGالکتیو بیماران 80-30 سال کلاس بیهوشیIII , II معیارهای عدم ورود زمان پمپ بیش از 120 دقیقه انجام همزمان دریچه و CABG عمل جراحی اورژانس

گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیماران کاندید عمل cabg هستند که پمپ بی دردی فنتانیل را پس از عمل دریافت می‌کنند گروه مداخله شامل بیماران کاندید عمل cabg هستند که پمپ بی دردی ترکیبی مورفین ،کتامین و لیدوکایین را پس عمل از دریافت می‌کنند

متغیرهای پیامد اصلی
فشار خون سیستولی؛فشار خون دیاستولی؛فشار متوسط شریانی؛میزان تهوع و استفراغ ؛میانگین درد بیمار.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231227060539N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-28, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-28, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-28, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ایمان ظفرآسوده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3334 5009
آدرس ایمیل
izawlm72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-20, ۱۴۰۳/۱۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه پمپ بی دردی (PCA) فنتانیل با ترکیب مورفین،کتامین و لیدوکائین بر درد بعد از عمل پیوند عروق کرونر (CABG)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فنتانیل با ترکیب مورفین ،کتامین و لیدوکایین در درد بعد از عمل قلب باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید عمل جراحی CABGالکتیو بیماران ۳۰تا ۸۰سال کلاس بیهوشیIII , II عدم دریافت مسکن طی 6 ساعت قبل از عمل جراحی رضایت برای شرکت در مطالعه EF > 40٪ بیماران بدون سابقه کلیوی، کبدی، گوارشی، یا نارسایی ریویعدم اعتیاد به الکل یا مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زمان پمپ بیش از 120 دقیقه انجام همزمان دریچه و CABGعمل مجدد عمل مجدد برای کنترل خونریزی و نارسایی پیشرونده قلبی (نیاز به دوز بالا اینوتروپ بعد از عمل یا IABP) عمل جراحی اورژانس

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار پس از انجام عمل مربوطه به icuمراجعه می‌کند نه خود بیمار و نه رزیدنت مربوطه از داروهای سرنگ پمپ اطلاعی ندارند

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 هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس .بلوار شهید چمران. دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

1388579166

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۱/۰۴, 2024-01-24

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1402.393

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50.4

توصیف کد ICD-10

Combined systolic (congestive) and diastolic (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری نمره درد در بیماران تحت cabg

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره درد در ساعات ۱،۲،۶،۱۲بعد از عمل بیماران cabg

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار تعیین درد بر اساس نمره دهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت مندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت ۱،۲،۶،۱۲ بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,2,6,12 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاف فشار خون

3

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت ۱،۲،۶،۱۲ بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاف فشار خون

4

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت ۱،۲،۶،۱۲ بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاف فشار خون

5

شرح متغیر پیامد
میانگین تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت ۱،۲،۶،۱۲ بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پایش لید های سینه ای

6

شرح متغیر پیامد
میانگین درد بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت ۱،۲،۶،۱۲ بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نمره دهی درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول، گروه دریافت کننده فنتانیل(شرکت دارو سازی کاسپین) (500 ماکروگرم در محلول رقیق شده 100 سی سی اب مقطر با سرعت 4 سی سی در ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم گروه دریافت کننده مورفین(شرکت دارویی ابوریحان)(20 میلی گرم)، کتامین(شرکت دارویی اکسیر)(20 میلی گرم) و لیدوکائین(شرکت دارویی کاسپین)(200 میلی گرم) در محلول رقیق شده ۱۰۰سی سی آب مقطر با سرعت 4 سی سی در ساعت با پمپ درد خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
ایمان ظفرآسوده
آدرس خیابان
بندر عباس،خ امام خمینی،خ جمهوری اسلامی،بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3334 7000
فکس
+98 76 3333 3280
ایمیل
lzawlm72@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://shmh.hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاشم جری نشین
آدرس خیابان
بندرعباس،بلوار شهید چمران،دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3333 3280
فکس
+98 76 3333 3280
ایمیل
Info@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.hums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید کاشانی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی
آدرس خیابان
بندرعباس،خیابان امام خمینی،خیابان جمهوری اسلامی،بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3334 7000
فکس
+98 76 3333 3280
ایمیل
sdkashani486@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاشم جری نشین
موقعیت شغلی
استاد تمام گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بندرعباس،خیابان امام خمینی،خیابان جمهوری اسلامی،بیمارستان شهید محمدی بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3334 7000
فکس
+98 76 3333 3280
ایمیل
sdkashani486@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
ایمان ظفرآسوده
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بندرعباس،خیابان امام خمینی،خیابان جمهوری اسلامی،بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3334 7000
فکس
+98 76 3333 3280
ایمیل
lzawlm72@gmail.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات بیماران مورد مداخله پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری می‌باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ماه بعد 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
شرایط به شرح ذیل است: افراد مرتبط به گروهای بالینی درج نام اینجانب و همکاران در تحقیق مورد نظر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیلlzawlm72@gmail.com ایمان ظفرآسوده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل و بررسی درخواست تا ۴۸ساعت پاسخگویی انجام می‌شود
سایر توضیحات