

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

اثر فنتانیل جلدی بر درد بعد از جراحی سرطان مری به روش ترانس هیپاتال

چکیده پروتکل

چکیده

60 بیمار ASA کلاس II، I کاندید جراحی الکتیو کانسر مری به روش ترانس هیپاتال که در محدوده سنی 20-80 سال قرار دارند به شکل تصادفی در یکی از 2 گروه 30 نفره تقسیم می شوند: گروه T = Trans dermal Fentanyl patch و گروه M = Morphine. بیمارانی که سابقه حساسیت به مخدرها دارند از مطالعه خارج می شوند. روش بیهوشی عمومی در تمام بیماران یکسان است. بیماران گروه T، یک عددیچ فنتانیل 50 micrograms/hours یک ساعت قبل از القاء بیهوشی به پوست قسمت قدامی-خارجی قفسه سینه چسبانده می شود. به بیماران گروه M بعد از جراحی، 4 میلی گرم مورفین وریدی هر 6 ساعت تجویز می شود. بعد از اتمام جراحی، بیماران هر دو گروه به ICU منتقل شده و زمان ورود آنها به ICU به عنوان زمان صفر محسوب شده و وضعیت درد در طول 72 ساعت بعد از عمل در ساعات صفر، 2، 4، 6، و سپس هر 6 ساعت و یک دقیقه قبل از تزریق دارو، سوال و ثبت می شود. اندازه گیری درد بر اساس visual analog scale (نمره 0-10) است. در هر یک از دو گروه در صورت نمره درد بیش از 4، 4 mg مورفین وریدی به عنوان داروی مکمل بی دردسازی تزریق خواهد شد. در پایان مطالعه میانگین میزان مورفین وریدی و نمره درد در دو گروه مقایسه خواهد شد. فشارخون، سیستولیک، دیاستولیک، تعداد تنفس و تعداد ضربان قلب نیز در طی 72 ساعت بعد از عمل هر 6 ساعت ثبت خواهد شد. اطلاعات دموگرافیک دو گروه شامل جنس، سن، وزن، ومدت جراحی ثبت خواهد شد.

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
8296 1223 11 98+

آدرس ایمیل
pamrimaleh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-02-07, 1390/11/18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-02-06, 1391/11/18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر فنتانیل جلدی بر درد بعد از جراحی سرطان مری به روش ترانس هیپاتال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فنتا نیل جلدی بر درد بعد از جراحی سرطان مری
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : جراحی الکتیو کانسر مری ؛ بیماران ASA کلاس I و II ؛ روش جراحی ترانس هیپاتال ؛ روش بیهوشی عمومی ؛ محدوده سنی 20 تا 80 سال . شرایط خروج از مطالعه : سابقه آلرژی به اپیوئیدها ؛ موارد ممنوعیت استفاده از Trans-dermal Fentanyl Patch و مورفین ؛ اعتیاد به مواد مخدر و الکل ؛ دمانس ؛ اختلالات روانی ؛ بیماری های پوستی که مانع از استفاده از TFP شود ؛ بارداری ؛ دوران شیردهی .

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110107752N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2012, 1390/12/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/12/27, 2012-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز امری مله

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تاریخ تایید

1390/11/18, 2012-02-07

کد کمیته اخلاق

5720/30/زپ

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تنفس در دقیقه

2**شرح متغیر پیامد**

فسار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

3**شرح متغیر پیامد**

فشار خون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

4**شرح متغیر پیامد**

میانگین دوز مصرفی مرفین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

بیماران گروه مداخله: یک عدد patch ترانس درمال فنتانیل 50 hour/micrograms دریافت می‌کنند. این patch یک ساعت قبل

از القاء بیهوشی عمومی به پوست قسمت قدامی-خارجی قفسه سینه آنها چسبانده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

بیماران گروه کنترل: سولفات مورفین 4 میلی گرم داخل وریدی هر 6 ساعت بعد از جراحی برای آنها تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح

کانسر مری

کد ICD-10

C15.9

توصیف کد ICD-10

Oesophagus, unspecified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت ... روحانی

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، بیمارستان آیت ... روحانی

شهر

بابل

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیک بخش

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی

شهر

بابل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و فلوشیپ مراقبت ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، بیمارستان آموزشی آیت ... روحانی

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

pamrimaleh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر امراه مصطفی زاده

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

714578

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و فلوشیپ مراقبت ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

47176

تلفن

9591 1219 11 98+

فکس

ایمیل

pamrimaleh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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