

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## مقایسه اثر فنتانیل جلدی با مورفین داخل وریدی بر درد بعد از اعمال جراحی توراکوتومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی در 50 بیمار ASA کلاس I و II که کاندید جراحی الکتیو قفسه سینه بودند، به طور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شدند. تمام بیماران تحت عمل جراحی قفسه سینه توسط یک جراح فرار گرفتند. در گروه مداخله، یک عدد پیچ فنتانیل 50 میکروگرم در ساعت، یک ساعت قبل از القاء بیهوشی عمومی به پوست قسمت قدامی-خارجی قفسه سینه آنها چسبانده شد. روش بیهوشی در تمام بیماران یکسان بود. بعد از اتمام توراکوتومی بیماران به ICU منتقل شده و زمان ورود آنها به ICU به عنوان زمان صفر محسوب شده و به مدت 72 ساعت تحت مونیتورینگ قرار گرفتند. علائم حیاتی بیماران شامل ضربان قلب، فشارخون سیستولیک و دیا ستولیک و تعداد تنفس هر 6 ساعت اندازه گیری و ثبت شد. در بیماران گروه کنترل 4 میلی گرم سولفات مورفین داخل وریدی هر 6 ساعت بعد از توراکوتومی برای آنها تجویز شد. وضعیت درد بیماران با استفاده از درجه بندی آنالوگ دیداری (visual analogue scale) از نوع facial expression در طول 72 ساعت بعد از عمل در ساعات صفر، 6، 4، 2 و بعد از آن هر 6 ساعت و یک دقیقه قبل از تزریق مورفین، بررسی و ثبت شد. در هر یک از دو گروه در صورت نیاز و ابراز درد توسط بیمار با درجه بیشتر از II، مورفین 4 میلی گرم وریدی به عنوان داروی مکمل بی دردسازی تزریق شد. در پایان مطالعه میانگینمرد درد و مقدار داروی لازم برای ایجاد بی دردی در دو گروه مقایسه شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203067752N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2012، 1390/12/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز امری مله

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1223 8296

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

2009-05-25، 1388/03/04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-25، 1389/03/04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فنتانیل جلدی با مورفین داخل وریدی بر درد بعد از اعمال

جراحی توراکوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فنتانیل جلدی با مورفین داخل وریدی بر درد بعد از اعمال

جراحی توراکوتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمار ASA کلاس I و II؛ عمل جراحی الکتیو

قفسه سینه؛ شرایط خروج از مطالعه: سابقه آلرژی یا

hypersensitivity به اپیوئیدها؛ موارد ممنوعیت استفاده از پیچ فنتانیل

و مورفین؛ بیمارانی که اعتیاد به مواد مخدر و الکل دارند؛ دمانس؛

اختلالات روانی؛ بیماری های پوستی که مانع از استفاده از پیچ فنتانیل

شود؛ بارداری و یا دوران شیردهی؛ و بیمارانی که از بلوک های بین

دنده ای و اینترپلورال برای آنها استفاده می شود.

سن  
از سن 20 ساله تا سن 80 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50  
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  
تاریخ تایید  
1388/03/04, 2009-05-25  
کد کمیته اخلاق  
303858/ز/پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
درد بعد از عمل جراحی توراکس  
کد ICD-10  
J95.9  
توصیف کد ICD-10  
Postprocedural respiratory disorder, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درد بعد از عمل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس دیداری درد

### 2

شرح متغیر پیامد  
مقدار مورفین تجویز شده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
72 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میلی گرم

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
فشار خون سیستول  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
72 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میلی متر جیوه

### 2

شرح متغیر پیامد  
فشار خون دیا ستول  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
72 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میلی متر جیوه

### 3

شرح متغیر پیامد  
تضعیف تنفس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
72 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تعداد تنفس در دقیقه

### 4

شرح متغیر پیامد  
ضربان قلب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
72 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تعداد در دقیقه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
در گروه مداخله: یک عدد patch ترانس درمال فنتانیل  
50 hour/micrograms یک ساعت قبل از القاء بیهوشی عمومی به  
پوست قسمت قدامی-خارجی قفسه سینه آنها چسبانده شد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**شرح مداخله**

در گروه کنترل : mg4 سولفات مورفین داخل وریدی هر 6 ساعت بعد از توراکوتومی برای آنها تجویز شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت ا... بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوین نیک بخش

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، بیمارستان بهشتی

شهر

بابل

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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

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

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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری مله

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و فلوشیپ مراقبت ویژه

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

آدرس خیابان

جاده گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

38296 22 98+

ایمیل

pamrimaleh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری مله

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و فلوشیپ مراقبت ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

47176

تلفن

9591 1219 11 98+

فکس

38296 22 98+

ایمیل

pamrimaleh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پرویز امری مله

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و فلوشیپ مراقبت ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

981112238296 98+

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