

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی مقایسه ای تاثیر بی دردی کنترل شونده توسط بیمار پمپ مورفینی با پیچ ترانس درمال فنتانیل در کنترل درد حاد بعد از اعمال جراحی در بیماران مرکز ترومای شهید کامیاب مشهد

چکیده پروتکل

چکیده

با هدف مقایسه بی دردی پمپ مورفینی با پیچ ترانس درمال فنتانیل در کنترل درد حاد بعد از اعمال جراحی، 200 بیمار 15 تا 60 سال که تحت اعمال جراحی ارتوپدی در اتاق عمل مرکزی بیمارستان سوانح شهید کامیاب در سال 91 قرار می گیرند، بعد از بررسی معیارهای ورود و خروج، توضیح مطالعه به بیمار، و اخذ فرم رضایت وارد مطالعه می شوند. براساس نوع عمل (ماژور، مینور و متوسط) بصورت یکی در میان، یکی از روشهای ذکر شده (پمپ PCA و پیچ فنتانیل) برای بیمار انتخاب و فرم مقایسه تاثیر بی دردی در این دو روش توسط پرستار آموزش دیده درد، تکمیل می شود. شدت درد بیمار قبل و بعد از انجام پروتکل بر اساس مقیاس VAS سنجیده می شود. در گروه پمپ 20 میلی گرم مورفین با 100 سی سی نرمال سالین رقیق شده و با فلوی 1 میلی گرم در ساعت انفوزیون می شود. در صورت نیاز بیمار به مسکن بیشتر یک دوز بولوس از طریق دکمه پمپ توسط خود بیمار تزریق می گردد. در گروه فنتانیل، پیچ ها با دوز 25 میکروگرم 18 ساعت قبل از عمل جراحی بر روی بازوی بیمار چسبانده می شود. زمان نصب پیچ به نحوی انتخاب شده است که پس از جراحی شدت درد بیمار قبل از شروع اثر پیچ در فرم ثبت گردد. در طی این مدت برای بیماران از مسکن دیگر استفاده نمی گردد. بعد از 24 ساعت شدت درد بیماران هر دو گروه بر اساس مقیاس VAS سنجیده و در فرم مربوطه ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111147829N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۲۷، 17-08-2012
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۲۷، 2012-08-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامی اشرف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4685 1842 51 98+

آدرس ایمیل

ashrafh821@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۲۹، 2012-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۱۳، 2012-08-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر بی دردی کنترل شونده توسط بیمار پمپ مورفینی با پیچ ترانس درمال فنتانیل در کنترل درد حاد بعد از اعمال جراحی در بیماران مرکز ترومای شهید کامیاب مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بی دردی پمپ مورفین با پیچ بوستی فنتانیل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران با درد بعد از عمل جراحی؛ محدوده سنی 15 تا 60 سال؛ رضایت بیمار و همکاری روانی جهت انجام مداخله معیار های خروج: بیمارانی که نیاز به روش های دیگر ضد درد و سایر در مانهای مداخله ای دارند؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ ترومای سر

و اختلال هوشیاری؛ بیمارانی که منع استفاده از طرف پزشک معالج به هر دلیلی داشته باشند؛ سن بیش از 60 سال و یا کمتر از 15 سال

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خ دانشگاه، ساختمان اداری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

(قریشی)

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/13, 2012-03-03

کد کمیته اخلاق

900355

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد بعد از جراحی

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از جراحی و 24 ساعت بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 10 تایی VAS

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس طراحی شده 100 تایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه پمپ مورفین: پمپ‌های 100 سی سی با 20 میلی گرم مورفین

که در 100 سی سی نرمال سالین رقیق شده پر می شود. و با فلوی

1 میلی گرم در ساعت انفوزیون می گردد. در صورت نیاز بیمار به

مسکن بیشتر یک دوز بولوس از طریق دکمه پمپ توسط خود بیمار

تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه پچ فنتانیل: با عنایت به شروع اثر تأخیری 18 ساعته آنها پچهای

فنتانیل با دوز توتال 25 میکروگرم 18 ساعت قبل از عمل جراحی بر

روی بازوی بیمار چسبانده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوانح شهید کامیاب مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی بیرجندی نژاد

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه نخریسی، بیمارستان شهید کامیاب، مرکز تحقیقات

ارتوپدی و تروما

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول

علی بیرجندی نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**مشهد، چهارراه نخریسی، بیمارستان شهید کامیاب، مرکز تحقیقات
ارتویدی و تروما**شهر**

مشهد

کد پستی**تلفن**

6122 1802 51 98+

فکس**ایمیل**

birjandinejada@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حامی اشرف

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

مشهد، خ کوهسنگی، خ میرداماد، ساختمان 121، واحد 6

شهر

مشهد

کد پستی**تلفن**

4685 1842 51 98+

فکس**ایمیل**

mrhami_ashraf@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

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابانمشهد، خ دانشگاه، ساختمان اداری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
(قریشی)، طبقه دوم، معاونت پژوهشی**شهر**

مشهد

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حامی اشرف

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

مشهد، خ کوهسنگی، خ میرداماد، ساختمان 121، واحد 6

شهر

مشهد

کد پستی**تلفن**

4685 1842 51 98+

فکس**ایمیل**

ashrafh821@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات ارتویدی و تروما، دانشگاه علوم پزشکی مشهد