

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی مقایسه ای تاثیر بی دردی کنترل شونده توسط بیمار با پمپ مورفینی و پچ ترانس درمال فنتانیل در کنترل درد حاد بعد از اعمال جراحی در بیماران معناد

۱۳۹۵/۰۹/۰۷, 2016-11-27

### چکیده پروتکل

#### چکیده

با هدف مقایسه بی دردی پمپ مورفینی با پچ ترانس درمال فنتانیل در کنترل درد حاد بعد از اعمال جراحی، 300 بیمار معناد و غیر معناد (150 بیمار معناد و 150 بیمار غیرمعناد) 15 تا 60 سال که تحت اعمال جراحی ارتوپدی در اتاق عمل مرکزی بیمارستان سوانح شهید کامیاب از سال 91 تا 93 قرار می گیرند، بعد از بررسی معیارهای ورود و خروج همچون سن و ترومای سر و اختلال هوشیاری، توضیح مطالعه به بیمار، و اخذ فرم رضایت وارد مطالعه می شوند. بر اساس نوع عمل (ماژور، مینور و متوسط) بصورت یکی در میان در هر گروه از بیماران، یکی از روش های ذکر شده (پمپ مورفینی و پچ فنتانیل) برای بیمار انتخاب و فرم مقایسه تاثیر بی دردی در این دو روش توسط پرستار آموزش دیده درد، تکمیل می شود. سابقه اعتیاد شامل زمان و نوع ماده مصرفی توسط یک پرستار آموزش دیده ی پژوهشی که در روند درمان بیمار دخالتی نداشته جمع آوری و ثبت می گردد. شدت درد بیمار قبل و بعد از انجام پروتکل بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS) و رضایتمندی بیماران 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، پچ ها با دوز 25 میکروگرم 18 ساعت قبل از عمل جراحی بر روی بازوی بیمار چسبانده می شود. زمان نصب پچ به نحوی انتخاب شده است که پس از جراحی شدت درد بیمار قبل از شروع اثر پچ 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 معناد و غیر معناد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS) سنجیده و در فرم مربوطه ثبت می گردد.

**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**  
مرکز تحقیقات ارتوپدی و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۲/۱۰/۳۰, 2014-01-20  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۴/۰۱/۱۹, 2015-04-08  
**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 با پمپ مورفینی و پچ ترانس درمال فنتانیل در کنترل درد حاد بعد از اعمال جراحی در بیماران معناد

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
مقایسه اثر بی دردی دو روش کنترل درد بعد از عمل جراحی  
**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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404297829N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۰۷, 27-11-2016  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

R52.0  
توصیف کد ICD-10  
Acute pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از جراحی و 24 ساعت بعد از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 10 تابی آنالوگ بصری (VAS)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس طراحی شده 100 تابی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اعتیاد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو بستری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

## 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. سپس 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. این پمپ در کشور کره با نام تجاری فیوزینگ اتوماتیک، محصول یکبار مصرف جهت پمپ داروی درد، در کارخانه ایس مدیکال تولید شده است.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه پیچ فتانیل: با عنایت به شروع اثر تأخیری 18 ساعته آن ها پیچ های فتانیل با دوز توتال 25 میکروگرم 18 ساعت قبل از عمل جراحی بر روی بازوی بیمار چسبانده می شود. این پیچ در کشور بلژیک و با نام تجاری فتانیل آی تی اس؛ اینوسیس تی ام، جانسن فارماسئوتیکا ان وی، بیرس تولید شده بود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

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 مان های 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 60 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

#### 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

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

کورسازی: باتوجه به ماهیت مداخله، کورسازی برای بیماران غیرممکن است. پرستاری که مصاحبه ی درد و اطلاعات بیمار را بر عهده دارد و نیز متخصص آماری که آنالیز داده ها را به عهده دارد نسبت به نوع مداخله کور بودند. تصادفی سازی: با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده اند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

مشهد، خ دانشگاه، ساختمان اداری دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قریشی)

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2016-09-24, 1395/07/03

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1390.803

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد حاد بعد از جراحی

کد ICD-10

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید کامیاب مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی بیرجندی نژاد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان فدائیان اسلام، چهارراه نخریسی، بیمارستان شهید

کامیاب، مرکز تحقیقات ارتویدی

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

مشهد، 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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

حامی اشرف

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

4685 3842 51 98+

فکس

ایمیل

ashrafh821@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارتویدی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

6122 3802 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 3842 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

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز