پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي مقايسه اي تاثير بی دردی کنترل شونده توسط بيمار با پمپ مورفينی و پچ ترانس درمال فنتانيل در کنترل درد حاد بعد از اعمال جراحي در بيماران معتاد

چکیده پروتکل

چکیده

با هدف مقایسه بی دردی پمپ مورفینی با پچ ترانس درمال فنتانیل در کنترل درد حاد بعد از اعمال جراحي، 300 بیمار معتاد و غیر معتاد (150 بیمار معتاد و 150 بیمار غیرمعتاد) 15 تا 60 سال که تحت اعمال جراحی ارتوپدي 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 وبعد 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 معتاد و غیر معتاد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS) سنجیده و در فرم مربوطه ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201404297829N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-27, ۱۳۹۵/۰۹/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-27, ۱۳۹۵/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامي اشرف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1842 4685

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

2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-08, ۱۳۹۴/۰۱/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تاثير بی دردی کنترل شونده توسط بيمار با پمپ مورفينی و پچ ترانس درمال فنتانيل در کنترل درد حاد بعد از اعمال جراحي در بيماران معتاد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه اثر بي دردي دو روش کنترل درد بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بيماران با درد بعد از عمل جراحي؛ محدوده سنی 15

تا 60 سال؛ رضايت بيمار و همكاری روانی جهت انجام مداخله. معيار های خروج: بيماراني كه نياز به روش هاي ديگر ضد درد و ساير در مان هاي مداخله اي دارند؛ عدم تمايل به شركت در مطالعه؛ ترومای سر و اختلال هوشياري؛ بيماراني كه منع استفاده از طرف پزشك معالج به هر دليلي داشته باشند؛ سن بيش از 60 سال و يا كمتر از 15 سال

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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 پزشكي مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خ دانشگاه، ساختمان اداري دانشگاه علوم پزشكي مشهد (قريشي)

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۷/۰۳, 2016-09-24

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1390.803

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

درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از جراحی و 24 ساعت بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 10 تایی آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس طراحي شده 100 تايي

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 ارتوپدی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خ دانشگاه، ساختمان اداري دانشگاه علوم پزشكي مشهد (قریشی)، طبقه دوم، معاونت پژوهشي
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
حامي اشرف
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خ كوهسنگي، خ ميرداماد، ساختمان 121، واحد 6
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3842 4685
فکس
ایمیل
ashrafh821@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ارتوپدی، 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 ارتوپدی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3802 6122
فکس
ایمیل
birjandinejada@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
حامي اشرف
موقعیت شغلی
پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خ كوهسنگي، خ ميرداماد، ساختمان 121، واحد 6
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3842 4685
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