

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی اثر کتامین در کاهش نیاز به مورفین با پمپ انفوزیون PCA جهت کاهش درد بعد از عمل بیماران تحت عمل جراحی شکمی

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به اهمیت کنترل درد در بیماران جراحی، لزوم وجود یک روش مناسب در کاهش دوز مسکن نارکوتیک و عوارض ثانوی ناشی از مصرف آن، غیر قابل انکار است. یک روش تحت بررسی، استفاده از پمپ انفوزیون تحت کنترل بیمار می باشد. در مطالعه ای دو سوبه کور، بیمارانی که تحت عمل جراحی مازور شکمی با انسزیون میدلاین قرار گرفته اند به صورت تصادفی منظم انتخاب و به دو گروه درمانی اختصاص می یابند. به عنوان مسکن پایه بیماران هر 6 ساعت 1 گرم پاراستامول داخل وریدی داده می شود. دوز اولیه و یکجا مورفین این مطالعه در هر دو گروه 04/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار با پمپ می باشد و دوز انفوزیون وریدی در گروه مورفین 02/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار در هر بار استفاده از پمپ و در گروه مورفین-کتامین، دوز مورفین 02/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار و دوز کتامین 25/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار می باشد. شروع زمان مطالعه، از زمان مستقر شدن بیمار در بخش و مدت مطالعه 48 ساعت بر اساس برنامه زمان بندی مشخص می باشد. روش اندازه گیری میزان کنترل درد، روش استاندارد (VAS) (visual analog scale) می باشد که در فرم اطلاعات بیمار، به همراه متغیرهای مطالعه ثبت می شود. در نهایت پس از انقضاء زمان مطالعه، داده های بدست آمده از دو گروه به تفکیک طبقه بندی، مقایسه و ارزیابی می شود.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5209 1852 51 98+

آدرس ایمیل

peivandia@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/01, 2012-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/30, 2012-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کتامین در کاهش نیاز به مورفین با پمپ انفوزیون PCA جهت کاهش درد بعد از عمل بیماران تحت عمل جراحی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کتامین در کاهش نیاز به مورفین با پمپ کنترل درد توسط بیمار جهت کاهش درد بعد از عمل بیماران تحت عمل جراحی شکمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: بیماران بالغ (بالای 18 سال) که تحت لاپاروتومی با برش خط وسط (میدلاین) قرار گرفته اند. شرایط عمده خروج: هر گونه کنترا اندیکاسیون برای مورفین یا کتامین یا پاراستامول، مصرف داروهای سایکوتروپ، مصرف نارکوتیک بیش از یک هفته یا اعتیاد به آن، برش پوستی غیر از خط وسط و یا برش خط وسط که زیرناف باشد، اعمال جراحی که در ناحیه لگن نیز مداخله انجام شود، عدم اطمینان از همکاری بیمار.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112128384N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/03/11, 31-05-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/03/11, 2012-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش پیوندی یزدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
روان آشفتگی_دلیریم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 48 ساعت پس از انتقال به بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ICU-CAM

2

شرح متغیر پیامد
محل درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 48 ساعت اول پس از عمل در بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیان توسط بیمار

3

شرح متغیر پیامد
عوارض مورفین_تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 48 ساعت اول بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تعداد دفعات تهوع

4

شرح متغیر پیامد
عوارض مورفین_سرکوب تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 48 ساعت اول پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تنفس در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد
محل برش پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توصیف آناتومیک

6

شرح متغیر پیامد
زمان عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی عمل جراحی از شروع تا اتمام بی‌هوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

7

شرح متغیر پیامد
علت عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 115
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
1389/11/29, 2011-02-18
کد کمیته اخلاق
900418

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از اعمال جراحی شکم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 ساعت تا 6 ساعت و سپس هر 6 ساعت تا 48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
خوش خیم- بد خیم، تجسسی، حاد- مزمن، طبقه بندی نشده

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

افزودن انفوزیون کتامین به مورفین به روش کنترل درد توسط بیمار در
گروه مورفین + کتامین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز مورفین به روش کنترل درد توسط بیمار در گروه شاهد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات جراحی سرطان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش پیوندی یزدی

آدرس خیابان

شهر

مشهد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استادیار

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش پیوندی یزدی

موقعیت شغلی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات جراحی سرطان-بیمارستان امام رضا(ع)-دانشکده

پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2677 1802 51 98+

فکس

ایمیل

PeivandiA@mums.ac.ir; surg.rc@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.mums.ac.ir/sorc

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقدی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه-ساختمان قریشی- خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش پیوندی یزدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

مرکز تحقیقات جراحی سرطان-بیمارستان امام رضا(ع)-دانشکده
پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2677 1802 51 98+

فکس

ایمیل

PeivandiA@mums.ac.ir; surg.rc@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.mums.ac.ir/sorc>

برنامه انتشار