

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه شیاف دیکلوفناک و استامینوفن وریدی در ترکیب با پمپ انفوزیون مداوم وریدی در اداره درد پس از عمل جراحی لامینکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این پروژه مقایسه اثر شیاف دیکلوفناک یا استامینوفن وریدی همراه با پمپ بی دردی حاوی فنتانیل بر میزان درد پس از عمل و عوارض ناشی از آن در بیماران تحت جراحی دیسک کمر می باشد. تعداد 100 نفر از بیماران 18 تا 65 سال کاندید عمل جراحی لامینکتومی تحت بیهوشی عمومی که دارای سابقه بیماری قلبی، کبدی یا کلیوی نبوده و فرم رضایتنامه را امضا کرده باشند به طور تصادفی انتخاب و در دو گروه دیکلوفناک و استامینوفن مورد بررسی قرار خواهند گرفت. همه بیماران جهت کنترل درد، پس از عمل جراحی تحت انفوزیون مداوم وریدی با پمپ بی دردی حاوی فنتانیل 10 میکروگرم در میلی لیتر با انفوزیون مداوم 2 میلی لیتر در ساعت، حجم بولوس 0.5 میلی لیتر با زمان قفل شدن 15 دقیقه قرار می گیرند. در گروه دیکلوفناک قبل از اینداکشن بیهوشی و 12 ساعت بعد از خاتمه عمل جراحی شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرمی تجویز شده و در گروه دیگر در همین زمانها شیاف دارونما تجویز می شود. القا و ادامه بیهوشی عمومی در دو گروه یکسان بوده و در گروه استامینوفن، 15 دقیقه قبل از پایان جراحی و 12 ساعت بعد از عمل یک گرم استامینوفن وریدی در عرض 15 دقیقه انفوزیون شده و در همین زمانها در گروه دیکلوفناک، دارونما با شرایط مشابه انفوزیون می گردد. در صورت خواب آلودگی پمپ وریدی بیماران قطع و دوباره بیماران بررسی می شوند. در صورت نمره درد بیش از 4 میزان 4 میلی گرم مورفین به طور داخل وریدی تجویز شده و مجموع میزان مخدر کمکی دریافت شده ثبت خواهد شد. بیماران در دو گروه از نظر نمره درد، میزان آرام بخشی، رضایتمندی، فراوانی تهوع و استفراغ و میزان کل مخدر مصرفی ارزیابی می گردند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید نیکوسرشت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5383 3823 81 98+

آدرس ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, 1392/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, 1393/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شیاف دیکلوفناک و استامینوفن وریدی در ترکیب با پمپ انفوزیون مداوم وریدی در اداره درد پس از عمل جراحی لامینکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دیکلوفناک و استامینوفن در کنترل درد پس از عمل جراحی کمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با I و II ASA کاندید جراحی لامینکتومی شرایط خروج از مطالعه: بیماری زمینه ای (اختلالات انعقادی- تشنجی- آسم و بیماری کلیوی و کبدی) - سابقه اعتیاد به مواد مخدر- سیگار و الکل، حساسیت به داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201311168768N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-12-2013, 1392/09/29

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-12-20, 1392/09/29

(NSAIDS) و استامینوفن، سابقه زخم دستگاه گوارش، مصرف داروهای مخدر NSAIDS در 24 ساعت قبل از عمل جراحی، اختلال واضح در تستهای آزمایشگاهی، زمان جراحی بیشتر از 5/2 ساعت، و امتناع بیمار از انجام مطالعه می باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تأیید

1392/07/29, 2013-10-21

کد کمیته اخلاق

پ/16/35/9/2418

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دردحاد پس از عمل

کد ICD-10

R52.0A

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، یکساعت پس از عمل، 6 ساعت پس از عمل، 12 ساعت

پس از عمل، 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

مقدار داروی مخدر مصرفی در پمپ انفوزیون مداوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پمپ انفوزیون مداوم و اندازه‌گیری مقدار مصرفی

3

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

مقدار داروی مسکن کمکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکساعت پس از عمل، 6 ساعت پس از عمل، 12 ساعت پس از

عمل، 24 ساعت پس از عمل،

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، یکساعت پس از عمل، 6 ساعت پس از عمل، 12 ساعت

پس از عمل، 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آرامبخش رامسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم بلافاصله قبل از اینداکشن بیهوشی و 12 ساعت پس از عمل، و انفوزیون 100 سی سی نرمال سالین 15 دقیقه قبل از پایان عمل جراحی و 12 ساعت پس از عمل در ریکاوری از طریق یک آنژیوکت صورتی رنگ پمپ انفوزیون وریدی حاوی 20 سی سی فنتانیل (معادل 1000 میکروگرم) با حجم کلی 100 سی سی نرمال سالین متصل می شود. مشخصات پمپ: مخزن 100 میلی لیتری با میزان تزریق مداوم 2 میلی لیتر در ساعت و بولوس 5 میلی لیتری در هر بار فشردن دکمه و زمان قفل شدن 15 دقیقه می باشد. در صورت خواب آلودگی پمپ وریدی بیماران قطع و دوباره بیماران بررسی می شوند. در صورت نمره درد بیش از 4 میزان 4 میلی گرم مورفین به طور داخل وریدی تجویز شده و مجموع میزان مخدر کمکی دریافت شده ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شیاف دارونما بلافاصله قبل از اینداکشن و 12 ساعت پس از عمل و انفوزیون 100 سی سی نرمال سالین همراه با 1 گرم استامینوفن 15 دقیقه قبل از پایان عمل و 12 ساعت پس از عمل در ریکاوری از طریق یک آنژیوکت صورتی رنگ پمپ انفوزیون وریدی حاوی 20 سی سی فنتانیل (معادل 1000 میکروگرم) با حجم کلی 100 سی سی نرمال سالین متصل می شود. مشخصات پمپ: مخزن 100 میلی لیتری با میزان تزریق مداوم 2 میلی لیتر در ساعت و بولوس 5 میلی لیتری در هر بار فشردن دکمه و زمان قفل شدن 15 دقیقه می باشد. در صورت خواب آلودگی، پمپ وریدی بیماران قطع و دوباره بیماران بررسی می شوند. در صورت نمره درد بیش از 4 میزان 4 میلی گرم مورفین به طور داخل وریدی تجویز شده و مجموع میزان مخدر کمکی دریافت شده ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

مهشید نیکوسرشت

آدرس خیابان

همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت-

دپارتمان بیهوشی و مراقبت‌های ویژه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید نیکوسرشت

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی، فلوشیپ درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت،

دپارتمان بیهوشی و مراقبت‌های ویژه

شهر

همدان

کد پستی

6514845471

تلفن

0049 1264 81 98+

فکس

ایمیل

nikoosersht@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید نیکوسرشت

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی، فلوشیپ درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت،

دپارتمان بیهوشی و مراقبت‌های ویژه

شهر

همدان

6514845471
تلفن
0049 1264 81 98+
فکس
ایمیل
nikooseresht@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

کد پستی
6514845471
تلفن
0049 1264 81 98+
فکس
ایمیل
nikooseresht@umsha.ac.ir
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهشید نیکوسرشت
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی، فلوشیپ درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت،
دپارتمان بیهوشی و مراقبت‌های ویژه
شهر
همدان
کد پستی