

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر انفوزیون مداوم اپی دورال توراسیک با بویی واکائین، در مقابل بویی واکائین بعلاوه دگزامتومیدین در کنترل درد بیماران با شکستگی های متعدد دنده

چکیده پروتکل

چکیده

در این کار آزمایی بالینی با هدف مقایسه اثر انفوزیون مداوم اپی دورال توراسیک با بویی واکائین، در مقابل بویی واکائین بعلاوه دگزامتومیدین در کنترل درد بیماران با شکستگی های متعدد دنده، 64 بیمار ترومایی 18 سال به بالا با شکستگی متعدد دنده یکطرفه (دو یا بیشتر)، پذیرش در اورژانس مرکز پزشکی امام رضا (ع) و با در نظر گرفتن معیار های ورود و خروج مد نظر انجام می گیرد. این بیماران بطور تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند. در بیماران گروه اول برای کنترل درد علاوه بر سایر درمان ها از اپی دورال توراسیک با انفوزیون بویوواکائین + دگزامتومیدین. ممتد با کمک کاتتر استفاده می شود و در گروه دوم برای کنترل درد بیماران از اپی دورال توراسیک با انفوزیون بویوواکائین ممتد از کاتتر استفاده خواهد شد. هر دو روش آنالژزی در 24 ساعت اولیه پذیرش بیماران انجام خواهد شد. برای تمام بیماران کنترل درد برای چهار روز براساس جدول خاص اندازه گیری درد کنترل خواهد شد و اثرات ضد دردی هر گروه جمع آوری و مقایسه خواهد شد.

8435 3337 41 98+

آدرس ایمیل

montazerma@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/01, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/30, 2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انفوزیون مداوم اپی دورال توراسیک با بویی واکائین، در مقابل بویی واکائین بعلاوه دگزامتومیدین در کنترل درد بیماران با شکستگی های متعدد دنده

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل درد در شکستگی دنده ها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

-معیارهای ورود: بیماران ترومایی با شکستگی های متعدد بیشتر از 2 تادنده؛ سن بالای 18 سال؛ وجود علایم تنفسی ناشی از شکستگی دنده؛ $GCS \geq 14$ -معیارهای خروج: بیماران ترومایی قفسه سینه که ترومای مغز و ستون فقرات داشته باشند؛ بیمارانی که همکاری لازم برای انجام بلوک اپی دورال یا پاراورتبرال نداشته باشند؛ بیمارانی که اختلال انعقادی داشته باشند؛ عدم رضایت بیمار؛ حساسیت به داروی لوکال آنستزی؛ وجود عفونت سیستمیک و موضع بلوک؛ بیماران تحت تنفس مکانیکی؛ بیمارانی که ترومای شکمی داشته باشند؛ شکستگی دنده دو طرفه باشد؛ سابقه بیماری عصبی روانی و مصرف مزمن مسکن.

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701299948N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/12/06, 24-02-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/12/06, 2017-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید منتظر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، دپارتمان بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

۵۱۶۶۶-۱۴۷۶۶

تاریخ تأیید

2017-01-09, ۱۳۹۵/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.1111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

درد قفسه سینه

کد ICD-10

S22.4

توصیف کد ICD-10

Multiple fractures of ribs

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه بمدت 4 روز انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

سطح گازهای خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز به مدت 4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد و ارقام گزارش شده

2**شرح متغیر پیامد**

خونریزی و همانوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز به مدت 4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس علایم بالینی و ویزیت محل پروسیجر

3**شرح متغیر پیامد**

ایجاد پنوموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز به مدت 4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس علایم بالینی و در صورت شک گرافی سینه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

از محل تعیین شده انجام بلوک و تعییبه کاتتر از فضای شکستگی دنده میانی انجام خواهد شد سپس بعد از تعیین مشخص شدن فضای اپیدورال دوز بولوز اولیه از محلول لوکال آنستتیک بویی واکابین 0.25 در صد 1.5 سی سی به ازای هر فضا(سگمان) به فضای هر شکستگی بعد از تست دوز ، تزریق می شود سپس کاتتر در محل تعییبه گردیده و انفوزیون مارکابین 125/0 درصد 1/0 hr/kg/lm + دگرمدمیدین 1/0 kg/μl شروع می شود. هر گروه بیماران نمونه خون شریانی هر روز به مدت 4 روز جهت آنالیز گرفته می شود و پارامترهای اکسیژناسیون و تهویه ثبت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

در بیماران گروه دوم اپی دورال توراسیک همانند با گروه قبلی بعد از تمهیدات مشابه قبلی و بعد از تزریق دوز بولوز اولیه بویی واکابین 25/0 در صد 5/1 سی سی برای هر سگمان تزریق وکاتتر در محل تعییبه و انفوزیون مارکابین 125/0 درصد شروع می شود 1/0 hr/kg /ml

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

فکس
ایمیل

hoseini59maryam@gmail.com

آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مجید منتظر باویل علیایی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی توراکس، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- بیمارستان امام رضا بخش توراکس

شهر

تبریز

کد پستی

1476651666

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

1705 3334 41 98+

ایمیل

montazer55@yahoo.com

آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مجید منتظر باویل علیایی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی توراکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، بیمارستان امام رضا، بخش توراکس

شهر

تبریز

کد پستی

1476651666

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

1705 3334 41 98+

ایمیل

montazer55@yahoo.com

آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم حسینی

آدرس خیابان
تبریز- دانشگاه علوم پزشکی - دپارتمان بیهوشی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مجید منتظر

آدرس خیابان

تبریز، بیمارستان امام رضا، اتاق عمل

شهر

تبریز

ردیف بودجه

none

کد بودجه

ندارد

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مریم حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، بیمارستان امام رضا، اتاق عمل

شهر

تبریز

کد پستی

5166614766

تلفن

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