

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی افزودن سولفات منیزیم و ترامادول به بلوک وریدی موضعی برای کنترل درد پس از اعمال جراحی اندام فوقانی

sahmeddini@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر ترامادول و منیزیم سولفات در کنترل درد بعد از عمل در این روش جراحی می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور 69 بیمار با وضعیت فیزیکی 1 و 2 تقسیم بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا که کاندید جراحی های دست و ساعد باشند به صورت تصادفی در سه گروه 23 نفره قرار خواهند گرفت. تمام گروهها 3 kg/ mg لیدوکائین 5/0% دریافت خواهند کرد. به گروه شاهد نرمال سالین ، گروه مورد 1 منیزیم سولفات و گروه مورد 2 ترامادول تزریق می گردد. اطلاعات دموگرافیک و بالینی شامل میزان درد بیمار توسط مقیاس درد دیداری در اتاق بهبودی و بخش هر یک ساعت تا 6 ساعت و پس از آن هر 4 ساعت برای 24 ساعت اول بعد از عمل با استفاده از مشاهده جمع آوری و در فرم اطلاعاتی ثبت خواهد شد. داده های جمع آوری شده با استفاده از نرم افزار SPSS و آزمون های توصیفی و تحلیلی تحلیل خواهند گردید.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و تحقیقات

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/04/01, 2014-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/10/30, 2015-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی افزودن سولفات منیزیم و ترامادول به بلوک وریدی موضعی برای کنترل درد پس از اعمال جراحی اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بیدردی منیزیم و ترامادول در بیحسی اندام فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 69 نفر از بیماران 15-65 ساله با وضعیت فیزیکی 1 و 2 تقسیم بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا که کاندید جراحی های دست و ساعد الکتیو یا ناشی از تروما می باشند، انجام خواهد شد. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن تاریخچه مصرف مواد مخدر؛ داشتن تاریخچه آلرژی به دارو مانند بی حس کننده های موضعی یا مخدرا؛ سابقه بیماریهای کبدی؛ قلبی-عروقی؛ نارسایی کلیه؛ کم خونی سلول داسی شکل؛ بیماری رینود؛ اختلال انعقادی؛ نقص در آنزیم G6PD؛ سابقه تشنج

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014040511662N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/03/02, 23-05-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/02, 2014-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی سهم الدینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8072 1231 71 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 69

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت در 24 ساعت اولیه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تهوع، تمایل به استفراغ بدون خروج محتویات معده از دهان تعریف

شده و استفراغ، خروج محتویات معده از دهان بدنال حرکات

اسپاسمی غیر ارادی تعریف شده است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه شاهد: 10 CC نرمال سالین توسط دستیار بیهوشی که از محتوای

سرنگ 10 سی سی اطلاع ندارد به بیمار تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 1/5 گرم منیزیم سولفات که با نرمال سالین رقیق و به

حجم 10 سی سی رسانده شده است توسط دستیار بیهوشی که

از محتوای سرنگ های 10 سی سی اطلاع ندارد به بیمار تزریق می

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 100 میلیگرم ترامادول که با نرمال سالین رقیق و به

حجم 10 سی سی رسانده شده است توسط دستیار بیهوشی که

از محتوای سرنگ های 10 سی سی اطلاع ندارد به بیمار تزریق می

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل مرکز آموزشی درمانی چمران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی سهم الدینی

آدرس خیابان

بلوار چمران، مرکز آموزشی درمانی چمران

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

197871345

تاریخ تایید

1392/12/18, 2014-03-09

کد کمیته اخلاق

CT-P-92-6256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد پس از جراحی

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت بمدت 6 ساعت و سپس هر 4 ساعت تا 24 ساعت بعد

از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری

موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت
های ویژه
شهر
شیراز
کد پستی
7193711351
تلفن
4270 1647 71 98+
فکس
4270 1647 71 98+
ایمیل
sahmeddini@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت
های ویژه
شهر
شیراز
کد پستی
7193711351
تلفن
4270 1647 71 98+
فکس
4270 1647 71 98+
ایمیل
sahmeddin@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sacrc.sums.ac.ir

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت
های ویژه
شهر
شیراز
کد پستی
7193711351
تلفن
4270 1647 71 98+
فکس
4270 1647 71 98+
ایمیل
sahmeddini@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سهم الدینی