پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بی دردی تزریق داخل مفصلی و خارج مفصلی ترکیب مورفین و کتامین در اعمال جراحی آرتروتومی

چکیده پروتکل

چکیده

پس از کسب رضایت آگاهانه کتبی از بیماران واجد شرایط و گرفتن موافقت از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مطالعه دو سویه کور، آینده نگر و تصادفی در بیماران تحت عمل جراحی الکتیو انجام خواهد شد. بی حسی اسپینال در هر دو گروه مشابه و با 12.5 میلی گرم مارکایین انجام خواهد شد معیار های ورود به مطالعه: - رضایت بیمار - سن 20 تا 60 سال معیارهای خروج از مطالعه: - عدم رضایت بیمار به بیحسی نخاعی -سابقه مصرف ترکیبات خواب آور یا مخدر در سرتاسر 24 ساعت پیش از جراحی - سابقه سوء مصرف دارو یا وابستگی به الکل - کنترااندیکاسیون مصرف مورفین یا کتامین بیماران به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه " یک" 5 میلی گرم مورفین به همراه 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین وریدی به صورت داخل مفصلی و گروه "دو" 5 میلی گرم مورفین به همراه 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین وریدی به صورت خارج مفصلی دریافت می کنند. شدت درد و همچنین نیاز به مسکن در ساعات 1, 2, 4, 6, 12, 24 پس ازعمل بررسی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013021912531N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1222 0168

آدرس ایمیل

mahmodi.k@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-01, ۱۳۹۲/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-01, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی تزریق داخل مفصلی و خارج مفصلی ترکیب مورفین و کتامین در اعمال جراحی آرتروتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی تزریق داخل مفصلی و خارج مفصلی ترکیب مورفین و کتامین در اعمال جراحی آرتروتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: - رضایت بیمار - سن 20 تا 60 سال معیارهای خروج از مطالعه: - عدم رضایت بیمار به بیحسی نخاعی - سابقه مصرف ترکیبات خواب آور یا مخدر در سرتاسر 24 ساعت پیش از جراحی - سابقه سوء مصرف دارو یا وابستگی به الکل - کنترااندیکاسیون مصرف مورفین یا کتامین

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه با استفاده از برنامه تخصیص کامپیوتری برای سرنگ های کددار حاوی داروهای مورد مطالعه قرار می گیرند. پس از تصادفی کردن، سرنگ های کددار توسط یک متخصص بیهوشی که در تجویز دارو، مراقبت از بیمار و جمع آوری اطلاعات دخالت ندارد آماده می گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه صدف، شماره 12

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تاریخ تایید

2013-04-20, ۱۳۹۲/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

ETH-622

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1, 2, 4, 6, 12, 24 پس ازعمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار درجه دار بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروها: 1- کتامین: - دوز مصرفی: 0.5 میلی گرم بر کیلو گرم - تعداد دفعات مصرف: یک مرتبه - نام کارخانه: Rotexmedica - نام کشورسازنده:آلمان - زمان تجویز:ده دقیقه قبل از پایان عمل - محل تجویز: داخل مفصل 2- مورفین: - دوز مصرفی: 5 میلی گرم - تعداد دفعات مصرف: یک مرتبه - نام کارخانه: داروپخش - نام کشورسازنده:ایران - محل تجویز: داخل مفصل - زمان تجویز:ده دقیقه قبل از پایان عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

داروها: 1- کتامین: - دوز مصرفی: 0.5 میلی گرم بر کیلو گرم - تعداد دفعات مصرف: یک مرتبه - نام کارخانه: Rotexmedica - نام کشورسازنده:آلمان - محل تجویز: خارج مفصل - زمان تجویز:ده دقیقه قبل از پایان عمل - 2- مورفین: - دوز مصرفی: 5 میلی گرم - تعداد دفعات مصرف: یک مرتبه - نام کارخانه: داروپخش - نام کشورسازنده:ایران - محل تجویز: خارج مفصل - زمان تجویز:ده دقیقه قبل از پایان عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا آخوندزاده

آدرس خیابان

بلوار گلستان-کوی استادان-خیابان کوکب-پلاک 307

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اول، پلاک 21

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

کامران محمودی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره 12

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تلفن

+98 61 1432 5879

فکس

+98 61 1432 5879

ایمیل

mostafafatahi777@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

کامران محمودی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره 12

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تلفن

+98 61 1432 5879

فکس

+98 61 1432 5879

ایمیل

mostafafatahi777@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

کامران محمودی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تلفن

+98 61 1432 5879

فکس

+98 61 1432 5879

ایمیل

mostafafatahi777@gmail.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