پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر داروی بوپیواکائین با غلظت 0.2% و 0.3% در بلوک فاشیاایلیاکا تحت هدایت سونوگرافی در میزان درد بعد از جراحی در بیماران دچار شکستگی فمور یا هیپ

چکیده پروتکل

چکیده

شکستگی تنه استخوان فمور و استخوانهای لگن هر ساله آمار زیادی از جراحی ارتوپدی را به خود اختصاص می دهند. بدلیل پیچیدگی های این شکستگی هامراقبت پس از جراحی بسیازر مهم است. ما طی یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور تاثیر داروی بوپیواکائین را با غلظت 0.2% و 0.3% در بلوک فاشیاایلیاکا تحت هدایت سونوگرافی در میزان درد بعد از جراحی بیماران دچار شکستگی فمور یا هیپ بررسی کردیم. جمعیت مورد مطالعه شامل 40 بیمار کاندید جراحی با شکستگی تنه فمور یا استخوان هیپ در بیمارستانهای حضرت رسول اکرم و فیروزگر بود. بیماران با سوابقی نظیر نورویاتی محیطی، اعتیاد به مواد مخدر و مولتیپل تروما از مطالعه خارج خواهند شد. شرکت کنندگان با استفاده از روش بلوک تصادفی شده در دو گروه A و B قرار خواهند گرفت. در هر دو گروه ماده بی حسی به طور متناوب تزریق و محل تزریق پیگیری خواهد شد. داروها به صورت هم حجم آماده و در دو گروه A و B کد گذاری می شود.شرکت کنندگان و فرد تجویز کننده از ماهیت داروها مطلع نمی باشند(مطالعه دوسوکور است). برای کلیه بیماران جهت کاهش درد مسکن تزریقی استامینوفن هر 6 ساعت بعد از عمل تجویز می شود. پس از عمل، نمره بیهوشی(Sedation score) با استفاده از نمره دهی Ramsy در ساعتهای 2، 6، 12، 24 و 48 و شدت درد بر اساس مقیاس دیداری 10 نمره درد (Visual Analog Scale) ارزیابی خواهد شد. همچنین در مدت 48 ساعت پی گیری بیماران، استفراغ، تغییرات فشار خون و ضربان قلب ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014081014199N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-02, ۱۳۹۳/۱۰/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-02, ۱۳۹۳/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا مونسان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6641 9763

آدرس ایمیل

l-mounesan@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي ايران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی بوپیواکائین با غلظت 0.2% و 0.3% در بلوک فاشیاایلیاکا تحت هدایت سونوگرافی در میزان درد بعد از جراحی در بیماران دچار شکستگی فمور یا هیپ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی بوپیواکائین در میزان درد بعد از جراحی در بیماران دچار شکستگی فمور یا هیپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: هر نوع شکستگی تنه فمور، هر نوع شکستگی

استخوان هیپ، هر سن، هر دو جنس، ASA 1 و 2 و بالاتر، رضایتنامه بیمار معیارهای خروج: نورویاتی محیطی، اعتیاد به مواد مخدر، اختلالات ذهنی، حساسیت به داروهای بی حسی آمیدی، شکستگیهای متعدد همزمان در اندامهای مختلف(مولتیپل تروما)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-09-13, ۱۳۹۲/۰۶/۲۲

کد کمیته اخلاق

92-د-130-243

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از جراحی

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Pain during the period after surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد و نمره بیهوشی در 2، 6، 12، 24 و 48 ساعت پس از جراحی ارزیابی شد(5 بار)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دو نوع پرسشنامه:1. مقیاس نمره بیهوشی(Sedation score) و 2. مقیاس دیداری درد(VSA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 2، 6، 12، 24 و 48 ساعت پس از جراحی (5 بار)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه(اندازه گیری تعداد ضربان نبض در یک دقیقه)

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از جراحی(1 مرتبه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه با مقیاس لیکرت (کم، متوسط، خوب، عالی)

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 2، 6، 12، 24 و 48 ساعت پس از جراحی (5 بار)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (متوسط فشار خون شریانی(توسط فشارسنج))

4

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 2، 6، 12، 24 و 48 ساعت پس از جراحی (5 بار)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (مشاهده)

5

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 2، 6، 12، 24 و 48 ساعت پس از جراحی (5 بار)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (خود اظهاری بیمار)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: تزریق داروی بوپیواکائین(شرکت سازنده : میلان ، ایتالیا) با غلظت 2% در بلوک فاشیاایلیاکا تحت هدایت سونوگرافی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم: تزریق داروی بوپیواکائین(شرکت سازنده : میلان ، ایتالیا) با غلظت 3% در بلوک فاشیاایلیاکا تحت هدایت سونوگرافی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم، بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوپک رحیم زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم(ص)، تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریمخان، خیابان به آفرین،خیابان ولدی، کوچه فیروزگر، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علي جواد موسوي
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی ایران - ستاد مرکزی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي ايران
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
بیمارستان رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوپک رحیم زاده
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی. استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم(ص)، گروه بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
14455-364
تلفن
+98 21 6650 9059
فکس
ایمیل
poupak_rah@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوپک رحیم زاده
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم(ص)، گروه بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
14455-364
تلفن
+98 21 6650 9059
فکس
ایمیل
poupak_rah@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا مونسان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران، خیابان 16 آذر، خیابان نصرت، پلاک12، مرکز تحقیق و توسعه سیاست های دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6695 2530
فکس
ایمیل
l-mounesan@farabi.tums.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