

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه اثر داروی بویپروکائین با غلظت 0.2% و 0.3% در بلوک فاشیایلیکا 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 همامراقبت پس از جراحی بسیار مهم است. ما طی یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور تاثیر داروی بویپروکائین را با غلظت 0.2% و 0.3% در بلوک فاشیایلیکا 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 Ramsay 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: ۱۳۹۳/۱۰/۱۲، 02-01-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۱۲، 2015-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا مونسان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9763 6641 21 98+

آدرس ایمیل

l-mounesan@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۰۱، 2013-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۳۰، 2014-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی بویپروکائین 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، رضایتمانه 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 پیش بینی شده: 40

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

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

1392/06/22, 2013-09-13

کد کمیته اخلاق

92-d-130-243

بیماری های (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 اندازه گیری

شدت درد و نمره بیهوشی در 2، 6، 12، 24 و 48 ساعت پس از

جراحی ارزیابی شد (5 بار)

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (اندازه گیری تعداد ضربان نبض در یک دقیقه)

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت بعد از جراحی (1 مرتبه)

نحوه اندازه گیری متغیر

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

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (متوسط فشار خون شریانی (توسط فشارسنج))

4

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (مشاهده)

5

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (خود اظهاری بیمار)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: تزریق داروی بویپواکائین (شرکت سازنده: میلان، ایتالیا) با غلظت 2% در بلوک فاشیایلیکا تحت هدایت سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: تزریق داروی بویپواکائین (شرکت سازنده: میلان، ایتالیا) با غلظت 3% در بلوک فاشیایلیکا 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 پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

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 پزشکی ایران

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

9059 6650 21 98+

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

9059 6650 21 98+

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

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

آدرس خیابان
تهران، خیابان 16 آذر، خیابان نصرت، پلاک 12، مرکز تحقیق و توسعه سیاست های دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2530 6695 21 98+
فکس
ایمیل
l-mounesan@farabi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار