پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثير استفاده از داروي كتورولاك در بلوك بيرز جهت كاهش درد بعد از عمل جراحي تروماتيك استخوانهاي ساعد

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از مسائل مورد توجه متخصصان بیهوشی کنترل درد بیمار پس از عمل جراحی می باشد. این موضوع به ویژه در جراحی های ارتوپدی حائز اهمیت است. یکی از روش های مناسب برای کنترل درد بی حسی موضعی به روش بیرز می باشد. در طول زمان از داروهای متفاوتی نظیر لیدوکائین استفاده شده است. کتورولاک تنها داروی وریدی از دسته داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی در ایران است که مورد تایید FDA می باشد. در برخی از اعمال جراحی تروماتیک از این دارو برای بلاک عصبی بیر استفاده شده اما نتایج متفاوتی گزارش شده است. این مطالعه به منظور بررسی اثربخشی داروی کتورولاک در بلاک بیرز جهت کنترل درد در بیمارانی که تحت عمل جراحی استخوان های ساعد (به علت شکستگی) قرار می گیرند، طراحی شده است. بیماران واجد شرایط به دو گروه تقسیم می شوند در گروه شاهد بلاک عصبی با لیدوکائین انجام می گردد و در گروه مورد بلاک عصبی با لیدوکائین و کتورولاک انجام می گردد سپس زمان شروع بی دردی و طول مدت بی دردی پس از عمل در دو گروه با یکدیگر مقایسه می گردد. برای مقایسه درد بر اساس الگوی اندازه گیری (Numeric pain intensity scale) درد در فواصل زمانی مشخص اقدام شده و به هر بیمار score می دهیم سپس نتایج در هر دو گروه مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014042115587N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-05, ۱۳۹۳/۰۴/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-05, ۱۳۹۳/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین ناصری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4263

آدرس ایمیل

grc@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير استفاده از داروي كتورولاك در بلوك بيرز جهت كاهش درد بعد از عمل جراحي تروماتيك استخوانهاي ساعد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير استفاده از داروي كتورولاك در بلوك بيرز جهت كاهش درد بعد از عمل جراحي ترومای استخوانهاي ساعد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 15< سن< 60؛ افرادی که تحت عمل جراحی ارتوپدی به علت شکستگی استخوانهای ساعد قـرار می‌گیرند؛ طول مدت عمل جراحی کمتر از 90 دقیقه. معیارهای خروج: سابقه مصرف مزمن داروهای ضد درد مانند استامینوفن؛ سابقه سوء مصرف مواد؛ علائم عفونت در اندام فوقانی؛ بیماری عروقی اندام فوقانی؛ تاریخچه بیماری شدید روانی؛ حساسیت به لیدوکائین یا کتورولاک؛ حاملگی؛ بیماری های کلیه؛ تاریخچه بیماری اعصاب محیطی؛ آسیب اعصاب محیطی در اندام فوقانی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز - دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
-
تاریخ تایید
2013-09-07, ۱۳۹۲/۰۶/۱۶
کد کمیته اخلاق
90-01-01-4203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی ساعد
کد ICD-10
S52
توصیف کد ICD-10
fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اسکور درد در هر گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-هر 15 دقیقه در یک ساعت اول سپس هر دو ساعت یک بار در روز اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس الگوی عددی شدت درد (سیستم اسکورینگ VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف نارکوتیک در 24 ساعت اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: به بیماران داروی کتورولاک و لیدوکائین تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: به بیماران داروی لیدوکائین تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رحمانیان
آدرس خیابان
شیراز- بلوار شهید چمران - بیمارستان شهید چمران
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی- دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز- 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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رحمانیان

موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شیراز- بلوار شهید چمران - بیمارستان شهید چمران

شهر
شیراز

کد پستی

تلفن
+98 71 1647 4263

فکس

ایمیل
m.rahmanian25@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین امینی

موقعیت شغلی
دانشیار بخش بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شیراز- بلوار شهید چمران - بیمارستان شهید چمران

شهر
شیراز

کد پستی

تلفن
+98 71 1647 4263

فکس

ایمیل
afshinaminie@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رحمانیان

موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شیراز- بلوار شهید چمران - بیمارستان شهید چمران

شهر
شیراز

کد پستی

تلفن
+98 71 1647 4263

فکس

ایمیل
m.rahmanian25@yahoo.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