

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر استفاده از داروی کتورولاک در بلوک بیز جهت کاهش درد بعد از عمل جراحی تروماتیک استخوانهای 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 بیز 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 بیز استفاده شده اما نتایج متفاوتی گزارش شده است. این مطالعه به منظور بررسی اثربخشی داروی کتورولاک در بلاک بیز 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: ۱۳۹۳/۰۴/۱۴, 05-07-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۱۴, 2014-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین ناصری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4263 1647 71 98+

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

۱۳۹۲/۱۰/۰۱, 2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹, 2014-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از داروی کتورولاک در بلوک بیز جهت کاهش درد

بعد از عمل جراحی تروماتیک استخوانهای ساعد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از داروی کتورولاک در بلوک بیز جهت کاهش درد بعد از

عمل جراحی تروماتیک استخوانهای ساعد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: $15 > \text{سن} > 60$; افرادی که تحت عمل

جراحی ارتوپدی به علت شکستگی استخوانهای ساعد قرار می گیرند؛

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 سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 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
میزان مصرف نازکوتیک 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 می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: به بیماران داروی لیدوکائین تزریق می‌شود.
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 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
1392/06/16, 2013-09-07
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

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
4263 1647 71 98+
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
4263 1647 71 98+
فکس
ایمیل
afshinaminie@gmail.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز 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
4263 1647 71 98+
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