پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسهای اثرات تجویز قبل از عمل گاباپنتین و بلوک فاسیا ایلیاکا بر کاهش درد پس از عمل جراحی شفت فمور

چکیده پروتکل

چکیده

کلیه بیماران که رضایت به انجام تحقیق داشته باشند به دو گروه مساوی 30 نفره تقسیم می شوند.در گروه تحت مطالعه کلیه بیماران 20 میلی لیتر بوپیواکائین نیم درصد (100 میلی گرم)دریافت می کنند.بلوک فاسیا ایلیاکا تزریق ماده بی حس کننده موضعی در ناحیه اینگوئینال می باشد و در ططی ان ماده بی حس کننده موضعی به عصب فمورال"فمرال پوستی کناری و گهگاهی به به عصب جنیتو فمورال انتشار پیدا می کند و باعث بی دردی طولانی در ناحیه عصب داده شده می گردد.در گروه کنترل کلیه بیماران600 میلی گرم گاباپنتین 2 ساعت قبل از عمل دریافت خواهند کرد.عدد درد"اولین نیاز به مخدر. میزان مصرف کخدر در 24 ساعت در دو گروه محاسبه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203021936N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-06-07, ۱۳۹۱/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-07, ۱۳۹۱/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرضا نجفی انارکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0088 1354 77 98+

آدرس ایمیل

najafianaraki@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-01, ۱۳۹۱/۰۴/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-01, ۱۳۹۱/۰۸/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسهای اثرات تجویز قبل از عمل گاباپنتین و بلوک فاسیا ایلیاکا بر کاهش درد پس از عمل جراحی شفت فمور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسهای اثرات تجویز قبل از عمل گاباپنتین و بلوک فاسیا ایلیاکا بر کاهش درد پس از عمل جراحی شفت فمور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

. شرایط ورود به مطالعه کلیه بیماران 18 الی 45 ساله می باشند که رضایتنامه انجام تحقیق را امضا کرده باشند.حساسیت به گابا پنتین" حساسیت به بی حس کننده موضعی"شرح حال اعتیاد به ماده مخدر"نروپاتی محیطی"ومصرف داروهای ضد درد هشت ساعت قبل از عمل شرایط خروج از تحقیق می باشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
آدرس خیابان
بوشهر-خیابان سیراف
شهر
بوشهر
کد پستی
تاریخ تایید
2012-05-06, ۱۳۹۱/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
B-91-14-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از عمل
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد درد دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اولین نیاز به مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل کلیه بیماران 600 میلی گرم گابا پنتین 2 ساعت قبل از عمل دریافت خواهند کرد.گابا پنتین یک مهار کننده گابا امینو بوتیریک اسید می باشدو میتواند از درد پس از عمل جلوگیری نماید
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه تحت مطالعه کلیه بیماران 20 میلی لیتر بوپیواکائین نیم درصد دریافت می کنند.بلوک فاسیا ایلیاکا تزریق ماده بی حس کننده موضعی در ناحیه اینگوئینال می باشد و در ططی ان ماده بی حس کننده موضعی به عصب فمورال"فمرال پوستی کناری و گهگاهی به به عصب جنیتو فمورال انتشار پیدا می کند و باعث بی دردی طولانی در ناحیه عصب داده شده می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فامه زهرا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید اسدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا نجفی انارکی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 1252 2417
فکس
ایمیل
dr.najafianaraki@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرضا نجفی انارکی
موقعیت شغلی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
استادیار
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 1252 2417
فکس
ایمیل
dr.najafianaraki@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرضا نجفی انارکی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 1252 2417
فکس
ایمیل
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