پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر افزودن دوزهای مختلف ترامادول ادجوانت پره نورال به محلول بیحسی موضعی بو پی واکایین 0.25% در طولانی شدن بیدردی پس از عمل جراحی آرتروسکوپیک شانه تحت بلوک اینتر اسکالن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ترامادول پره نورال بر روی مدت زمان بیدردی پس از عمل

طراحی

این مطالعه فاز سه میباشد و بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور طراحی شده است. حجم نمونه 60 میباشد و بیماران به سه گروه تقسیم شده اند که یک گروه کنترل و دو گروه مداخله میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان اجرای مطالعه اتاق عمل ارتوپدی بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران میباشد. تصادفی سازی توسط همکار طرح صورت میگیرد و محلول بیحس کننده موضعی متناسب با گروه مداخله بیمار اماده میشود و پس از کدگذاری در اختیار متخصص بیهوشی قرار میگیرد. متخصص بیهوشی، مراقب بالینی، بیمار، و ارزیاب بالینی نسبت به گروه مداخله بیمار کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران بالای 18 سال کاندید جراحی آرتروسکوپیک شانه با هوشیاری کامل. معیارهای خروج: ایندکس BMI مساوی یا بالاتر از چهل، سابقه تشنج، سابقه آلرژی به داروهای این مطالعه، عدم رضایت بیمار، حاملگی و شیردهی، ASA کلاس سه و بیشتر.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: دریافت محلول بوپی واکایین 0.25% و اپینفرین در حجم کلی 15 میلی لیتر جهت تزریق بلوک اینتر اسکالن؛ گروه مداخله 1: اضافه کردن 100 میلی گرم ترامادول به محلول اول؛ گروه مداخله 2: اضافه کردن 200 میلی گرم ترامادول به محلول اولیه.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد پس از عمل در ریکاوری؛ شدت درد پس از عمل در بخش در ساعات 4، 8، 12، 18 و 24؛ میزان مسکن مصرفی در ریکاوری؛ میزان مخدر مصرفی در بخش طی 24 ساعت اول؛ مدت زمان رسیدن به حداکثر درد پس از عمل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140427017455N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۱/۰۵ ,25-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۱/۰۵ ,25-03-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۰۵ ,2019-03-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرپویا زنجانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1576

آدرس ایمیل

p_zanjani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کلیه هزینه های مصرفی در این طرح تحقیقاتی از طریق بودجه تامین شده از دانشگاه علوم پزشکی تهران دریافت میگردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۵ ,2016-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۵ ,2017-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۳/۱۵ ,2016-06-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۱۵ ,2017-12-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۹/۳۰ ,2017-12-21

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن دوزهای مختلف ترامادول ادجوانت پره نورال به محلول بیحسی موضعی بو پی واکایین 0.25% در طولانی شدن بیدردی

پس از عمل جراحی آرتروسکوپیک شانه تحت بلوک اینتر اسکالن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات افزودن دوزهای متفاوت ترامادول به محلول بو پی واکایین تزریق شده اطراف شبکه براکیال بر روی مدت بیدردی پس از عمل جراحی شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی آرتروسکوپیک شانه سن بالای 18 سال ASA class I-II وضعیت کامل هوشیاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار هرگونه ممنوعیت انفیلتراسیون دارو هرگونه سابقه واکنش های آلرژیک به داروهای مورد استفاده در این مطالعه هرگونه ممنوعیت انجام بلوک اینتراسکالن هرگونه ممنوعیت استفاده از ترامادول یا سایر داروهای مورد استفاده در این مطالعه سابقه سو مصرف مخدرها حاملگی یا شیردهی سابقه سندرم های درد مزمن نقص عصبی در اندام مورد جراحی سابقه اپیلپسی شاخص توده بدنی مساوی یا بالاتر از 40

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: نرم افزار کامپیوتری، پنهان سازی: بدلیل استفاده از نرم افزار تصادفی سازی پنهان سازی هم صورت گرفته است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران نسبت به گروههای تخصیصی کور هستند. محققی که مداخله را انجام میدهد و بلوک بیمار را انجام میدهد نسبت به گروه تخصیصی کور است و نمیداند سرنگ دارو که توسط یک دستیار آماده شده حاوی چه دارویی است. مراقب بالینی نسبت به گروه بیمار کور است. ارزیابی کننده بالینی هم نسبت به گروه بیمار کور است. در هنگام آنالیز، کد فرم های پرشده دیتای بیمار با کد کامپیوتری مچ شده و گروه بیمار مشخص میشود.

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 دانشگاه تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2016-05-28, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2638

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مدت زمان بیدردی پس از جراحی آرتروسکوپیک شانه

کد ICD-10

Y45.0

توصیف کد ICD-10

Opioids and related analgesics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از جراحی در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده دقیقه پس از ورود بیمار به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار اندازه گیری درد Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از جراحی در بخش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4، 8، 12، 18 و 24 ساعت پس از بلوک شبکه براکیال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار اندازه گیری درد Visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت اول پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار اندازه گیری درد Visual Analogue Scale

4

شرح متغیر پیامد
زمان اولین درخواست داروی مسکن توسط بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 24 ساعت اول پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان اولین تجویز مسکن در بخش طبق پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
مجموع مخدر تجویز شده طی 24 ساعت اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 24 ساعت اول پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموع مخدر مصرف شده از زمان ورود به بخش تا 24 ساعت پس از بلوک شبکه بر اساس پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد
مجموع مخدر تزریق شده در ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی دوره مراقبت در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموع مخدر تزریق شده بر اساس پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار در پایان عمل جراحی و خروج از اتاق عمل، و یکبار در پایان 24 ساعت اول پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار در پایان عمل جراحی و خروج از اتاق عمل، و یکبار در پایان 24 ساعت اول پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار در پایان عمل جراحی و خروج از اتاق عمل، و یکبار در پایان 24 ساعت اول پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تزریق محلول مارکایین 0.25% و اپینفرین 1/200000 و 100 میلیگرم ترامادول با حجم کلی 15 میلی لیتر در اطراف شبکه بازویی با بلوک اینتراسکالن
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تزریق محلول مارکایین 0.25% و اپینفرین 1/200000 و 200 میلیگرم ترامادول با حجم کلی 15 میلی لیتر در اطراف شبکه بازویی با بلوک اینتراسکالن
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق 15 میلی لیتر محلول مارکایین 0.25% و اپینفرین 1/200000در اطراف شبکه بازویی با بلوک اینتر اسکالن
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اتاق عمل ارتوپدی مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره) تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر پویا زنجانی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 0000
فکس
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ikhc.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 8889 6696
ایمیل
tums_edu@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرپویا زنجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز ،بیمارستان امام خمینی ،گروه بیهوشی ، دکتر مهدی رضایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 4415 4251
فکس
ایمیل
p_zanjani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرپویا زنجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ابتدای خیابان قدس - بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516974144
تلفن
+98 21 6658 1576
فکس
+98 21 6658 1537
ایمیل
p_zanjani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرپویا زنجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1483815683
تلفن
+98 44154251
فکس
ایمیل
p_zanjani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست