

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

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

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان اجرای مطالعه اتاق عمل ارتوپدی بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد. تصادفی سازی توسط همکار طرح صورت می گیرد و محلول بیحس کننده موضعی متناسب با گروه مداخله بیمار آماده می شود و پس از کدگذاری در اختیار متخصص بیهوشی قرار می گیرد. 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 40، سابقه تشنج، سابقه آلرژی به داروهای این مطالعه، عدم رضایت بیمار، حاملگی و شیردهی، ASA کلاس سه و بیشتر.

گروه های مداخله

گروه کنترل: دریافت محلول بویی واکاین 0.25% و اپینفرین در حجم کلی 15 میلی لیتر جهت تزریق بلوک اینتر اسکالین؛ 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: 1398/01/05, 25-03-2019

آخرین بروز رسانی: 1398/01/05, 25-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/01/05, 2019-03-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیریویا زنجانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1576 6658 21 98+

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 می گردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/15, 2016-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/15, 2017-10-07

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

1395/03/15, 2016-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

1396/09/15, 2017-12-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1396/09/30, 2017-12-21

عنوان علمی کارآزمایی

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

پس از عمل جراحی آرتروسکوپی شانه تحت بلوک اینتر اسکالین

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات افزودن دوزهای متفاوت ترامادول به محلول بو پی واکاین 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 آرتروسکوپی 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 اینتراسکالین هرگونه ممنوعیت استفاده از ترامادول یا سایر داروهای مورد استفاده در این مطالعه سابقه سوء مصرف مخدرها حاملگی یا شیردهی سابقه سندرم های درد مزمن نقص عصبی در اندام مورد جراحی سابقه اپیلهسی 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران نسبت به گروه‌های تخصیصی کور هستند. محقق 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 پر شده دتای 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

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

1395/03/08, 2016-05-28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2638

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مدت زمان بیدردی پس از جراحی آرتروسکوپی 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 ریکآوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده دقیقه پس از ورود بیمار به ریکآوری

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق محلول مارکاین 0.25% و اپینفرین 1/200000 و 100 میلی‌گرم ترامادول با حجم کلی 15 میلی لیتر در اطراف شبکه بازویی با بلوک اینتراسکال

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تزریق محلول مارکاین 0.25% و اپینفرین 1/200000 و 200 میلی‌گرم ترامادول با حجم کلی 15 میلی لیتر در اطراف شبکه بازویی با بلوک اینتراسکال

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 15 میلی لیتر محلول مارکاین 0.25% و اپینفرین 1/200000 در اطراف شبکه بازویی با بلوک اینتراسکال

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل ارتوپدی مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره) تهران

نام کامل فرد مسؤول

امیر پویا زنجانی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

0000 6119 21 98+

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 مسؤول

محمد علی صحرايیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

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

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
1576 6658 21 98+
فکس
1537 6658 21 98+
ایمیل
p_zanjani@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
44154251 98+
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

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
6696 8889 21 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
4251 4415 21 98+
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

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