پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بی دردی کتورولاک در تزریق وریدی و زمانی که در بلاک بی یر به لیدوکائین اضافه می شود در جراحی آسیب های تروماتیک اندام فوقانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر بی دردی کتورولاک در تزریق وریدی و زمانی که در بلاک بی یر به لیدوکائین اضافه می شود در جراحی بیماران آسیب های تروماتیک اندام فوقانی. طراحي انجام مطالعه: يك كارآزمايي باليني تصادفي . معیارهای ورود به مطالعه: محدوده سنی 20 تا 60 سال؛ بیماران تحت اعمال جراحی اورتوپدی به علت آسیب های تروماتیک اندام فوقانی؛ واجدین شرایط دریافت بلاک بیرز؛ ASA I-II؛ طول مدت عمل جراحی کمتر از 90 دقیقه؛ توانایی ذهنی بیماران جهت همکاری در مطالعه و پاسخگویی به سئوالات.معیارهای خروج از مطالعه: استفاده طولانی مدت از داروهای دردزا (شامل مخدرها و غیرمخدرها)؛ افسردگی؛ تشنج کنترل نشده؛ بیماری های اعصاب محیطی؛ حساسیت به داروهای مطالعه؛ نارسایی کلیوی؛ کمبود گلوکز-6-فسفات دهیروژناز؛ وجود مشکلات عروقی و عفونت در اندام مجروح؛ وجود علائم آسیب عصبی در اندام مجروح؛ نارسایی کبدی. مداخلات: جهت انجام این مطالعه در96 بیما ر60-20 ساله با آسیب تروماتیک به اندام فوقانی از داروی کتورولاک به دو صورت داخل وریدی سیستمیک و موضعی به همراه لیدوکائین در بی یر بلاک استفاده می نماییم. بیماران به صورت تصادفی در 3 گروه 32 نفره مداخله جای خواهند گرفت:گروه آب مقطر: 3 میلی گرم/کیلوگرم لیدوکائین 5/0 در صد به عنوان محلول بی یر بلاک و 5 میلی لیتر آب مقطر به صورت وریدی (سیستمیک) جهت بلاک بیر. گروه کتورولاک موضعی: 3 میلی گرم/کیلوگرم لیدوکائین 5/0 در صد + 30 میلی گرم کتورولاک به عنوان محلول بی یر بلاک و 5 میلی لیتر آب مقطر به صورت وریدی (سیستمیک .(گروه کتورولاک وریدی:3 میلی گرم/کیلوگرم لیدوکائین 5/0 در صد به عنوان محلول بی یر بلاک و 5 میلی لیتر آب مقطر حاوی 30 میلی گرم کتورولاک به صورت وریدی (سیستمیک(متغییر پیامد اولیه: شدت درد با استفاده از معیار (NRS) در حین عمل ، میزان داروی مسکن مورد نیاز در حین و 24 ساعت اول پس از عمل، زمان اولین تقاضا برای داروی ضد درد پس از عمل و عوارض جانبی ناشی از تجویز کتورولاک و مخدرها مورد بررسی و مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015031419470N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۲/۰۷ ,2016-04-26**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۰۷ ,2016-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱ ,2016-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱ ,2017-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی کتورولاک در تزریق وریدی و زمانی که در بلاک بی یر به لیدوکائین اضافه می شود در جراحی آسیب های تروماتیک اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی کتورولاک در تزریق وریدی و زمانی که در بلاک به لیدوکائین اضافه می شود در جراحی های ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: محدوده سنی 20 تا 60 سال؛ بیماران تحت اعمال جراحی اورتوپدی به علت آسیب های تروماتیک اندام فوقانی؛ واجدین شرایط دریافت بلاک بیرز؛ ASA I-II؛ طول مدت عمل جراحی کمتر از 90 دقیقه؛ توانایی ذهنی بیماران جهت همکاری در مطالعه و پاسخگویی به سئوالات. معیارهای خروج از مطالعه: استفاده طولانی مدت از داروهای دردزا (شامل مخدرها و غیرمخدرها)؛ افسردگی؛ تشنج کنترل نشده؛ بیماری های اعصاب محیطی؛ حساسیت به داروهای مطالعه؛ نارسایی کلیوی؛ کمبود گلوکز-6-فسفات دهیروژناز؛ وجود مشکلات عروقی و عفونت در اندام مجروح؛ وجود علائم آسیب عصبی در اندام مجروح؛نارسایی کبدی.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
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
تنها
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند, ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.Med.RED.1394.19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Orthopaedic Surgery
کد ICD-10
M96.6
توصیف کد ICD-10
Fracture of bone following insertion of orthopaedic implant, joint prosthesis, or bone plate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بی دردی حین و بعد از عمل تعیین زمان شروع بی دردی در گروه کتورولاک موضعی (RK) ، کتورولاک وریدی (IVK) و آب مقطر (DW)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ده دقیقه در اتاق عمل وهر 15 دقیقه در ریکاوری،دربخش در شش ساعت اول هر یک ساعت، از شش تا دوازده ساعت هر دو ساعت،و تا 24 ساعت هر 4 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
NRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین رضایت مندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آب مقطر: 3 میلی گرم/کیلوگرم لیدوکائین 5/0 در صد به عنوان محلول بیر بلاک و 5 میلی لیتر آب مقطر به صورت وریدی(سیستمیک) جهت بلاک بیر.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کتورولاک موضعی (RK): 3 میلی گرم/کیلوگرم لیدوکائین 5/0 در صد + 30 میلی گرم کتورولاک به عنوان محلول بی یر بلاک و 5 میلی لیتر آب مقطر به صورت وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کتورولاک وردید (IVK): 3 میلی گرم/کیلوگرم لیدوکائین 5/0 در صد به عنوان محلول بی یر بلاک و 5 میلی لیتر آب مقطر حاوی 30 میلی گرم کتورولاک به صورت وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
چمران
نام کامل فرد مسوول
مریم قدیمی
آدرس خیابان
بلوار چمران، بیمارستان چمران
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیرازمعاونت پژوهشی
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
مریم قدیمی
موقعیت شغلی
پزشک, متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
ghadimi.maryam@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
افشین امینی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی, فلوشیپ جراحی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان فقیهی ، گروه بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
afshinaminie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبتهای ویژه شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
مشاور زبان انگلیسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی، طبقه پنجم، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبتهای ویژه شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
masihifarzaneh@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