پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر بی دردی پس از عمل تزریق درون مفصلی سولفات منیزیم و بوپیواکایین با ترامادولو بوپیواکایین در جراحی های آرتروسکپیک زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر بی دردی پس از عمل تزریق درون مفصلی سولفات منیزیم و بوپیواکایین با ترامادول و بوپیواکایین در جراحی های آرتروسکپیک زانو طراحی مطالعه:کارازمایی بالینی تصادفی یک سویه کور شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی بالای 19 سال و کمتر از 65 سال ؛ (ASA I-II) . شرایط خروج از مطالعه: بیوپسی یا شستشوی ساده زانو ؛ مصرف کنندگان مزمن اپوئیدها یا ترامادول. روشها: 42 بیمار کاندید جراحی آرتروسکوپیک زانو به دو گروه 21 نفری تقسیم خواهند شد. گروه مداخله اول (100: (T میلی گرم داروی ترامادول (50 میلی گرم بر میلی لیترampule, Tehran Chemie Pharmaceutical, Tehran, Iran) همراه با (50 میلی گرم) بوپیواکایین 0.25% (20 ,Bupivacaine-Mylan 0.5%میلی لیتر در هر ویال , Mylan, France) به طوری که حجم نهایی محلول با نرمال سالین به 20 میلی لیتر رسانده می شود و در پایان عمل جراحی داخل مفصل بیماران تزریق می شود. گروه مداخله دوم(2 : (M گرم سولفات منیزیوم (,Magnesium Sulphat, 50%, 50 ml vial Pasteur Institute of Iran, Tehran, Iran) همراه با (50 میلی گرم) بوپیواکایین 0.25%به طوریکه حجم نهایی محلول بانرمال سالین به 20 میلی لیتر رسانده میشود و در پایان عمل داخل مفصل بیماران تزریق می شود. میانگین شدت درد(VAS) قبل از جراحی ،در ریکاوری و 24 سا عت بعد از عمل ،میزان مورفین مصرفی از طریق پمپ PCA وریدی و کلی ، میزان بروز عوارض جانبی و همچنین میزان رضایت کلی بیمار از کیفیت بی دردی در بین گروهها مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016082719470N42**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-01, ۱۳۹۶/۰۷/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-01, ۱۳۹۶/۰۷/۰۹

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

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بی دردی پس از عمل تزریق درون مفصلی سولفات منیزیم و بوپیواکایین با ترامادولو بوپیواکایین در جراحی های آرتروسکپیک زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بی دردی پس از عمل تزریق درون مفصلی سولفات منیزیم و بوپیواکایین با ترامادول و بوپیواکایین در جراحی های آرتروسکپیک زانو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی بالای 19 سال و کمتر از 65 سال ؛ (ASA I-II). شرایط خروج از مطالعه: بیوپسی یا شستشوی ساده زانو ؛ مصرف کنندگان مزمن اپوئیدها یا ترامادول.

سن

از سن **19 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **43**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی به صورت جدول اعداد تصادفی است.

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 شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1395.28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتروز زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
[Gonarthrosis [arthrosis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی ، در ریکاوری و 24 سا عت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(VAS(visual analog scale

2

شرح متغیر پیامد
میزان مورفین مصرفی از طریق پمپ PCA وریدی و کل مرفین مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 24 ساعت اول پس از عمل در زمان های 2، 4 ، 6، 8، 12، 16، 20 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
میزان بروز عوارض جانبی دارو های بی دردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 24 ساعت اول پس از عمل در زمان های 2، 4 ، 6، 8، 12، 16، 20 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان عمل و در بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (100: (T میلی گرم داروی ترامادول (50 mg/ml (ampule, Tehran Chemie Pharmaceutical, Tehran, Iran همراه با (50 میلی گرم) بوپیواکایین 25/0% (Bupivacaine-Mylan 0.5%, 20 ml vial, Mylan, France) به طوری که حجم نهایی محلول با نرمال سالین به 20 میلی لیتر رسانده می شود و در پایان عمل جراحی داخل مفصل بیماران تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم(2 : (M گرم سولفات منیزیوم (Magnesium Sulphat, 50%, 50 ml vial, Pasteur Institute of Iran, Tehran, Iran) همراه با (50 میلی گرم) بوپیواکایین 25/0%به طوریکه حجم نهایی محلول بانرمال سالین به 20 میلی لیتر رسانده میشود و در پایان عمل داخل مفصل بیماران تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چمران شیراز
نام کامل فرد مسوول
افشین زارعی
آدرس خیابان
بولوار چمران ، بیمارستان چمران
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
افشین زارعی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی/پزشک
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
masihifarzaneh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سینا غفاری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی,فلوشیپ پیوند اعضا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
sighafari@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد زبان انگلیسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبتهای ویژه
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