

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر افزودن دکسمتومیدین و کتامین به بویی واکاین 0/25% به روش اپیدورال در کاهش درد پس از عمل در بیماران با شکستگی فمور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر افزودن دکسمتومیدین و کتامین به بویی واکاین 0/25% به روش اپیدورال در کاهش درد پس از عمل در بیماران با شکستگی فمور می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که در آن تعداد 105 نفر بیمار دچار شکستگی فمور بصورت کاملاً تصادفی در سه گروه دکسمتومیدین، کتامین و پلاسبو قرار می گیرند (هر گروه 35 نفر). گروه اول 5/0 گرم دکسمتومیدین (30-35 گرم) و در گروه دوم 25 میلی گرم کتامین (معادل 5/0 میلی لیتر) و در گروه شاهد به همین میزان نرمال سالین (5/0 میلی لیتر) اضافه خواهد گردید. علائم حیاتی هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه و هر 15 دقیقه تا 1 ساعت ثبت می گردد. پس از ورود به ریکاوری علاوه بر علائم حیاتی بیماران اسکور درد بیماران از طریق خط کش مقیاس آنالوگ درد ثبت خواهد گشت. مدت بی دردی، اسکور درد در 4، 12 و 24 ساعت پس از عمل و میانگین مصرف مخدر در 24 ساعت پس از عمل ثبت خواهد شد. معیارهای ورود: 40-85 سال؛ بیماران با ASA یک و دو؛ عدم حساسیت؛ عدم سوء مصرف مواد؛ عدم کنترااندیکاسیون جهت اپیدورال؛ مدت زمان جراحی بین 90-120 دقیقه معیارهای ورود: بیماران با شاخص توده بدنی 35 و بیشتر؛ بیهوشی عمومی؛ اعمال جراحی بیش از 120 دقیقه؛ کلیه بیمارانی که علاوه بر شکستگی فمور، دچار شکستگی های دیگر باشند؛ بیماران با بیماری های زمینه ای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/16, 2016-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/07/16, 2018-10-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن دکسمتومیدین و کتامین به بویی واکاین 0/25% به روش اپیدورال در کاهش درد پس از عمل در بیماران با شکستگی فمور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن دکسمتومیدین و کتامین به بویی واکاین 0/25% به روش اپیدورال در کاهش درد پس از عمل در بیماران با شکستگی فمور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 40-85 سال؛ بیماران با ASA یک و دو؛ عدم حساسیت؛ عدم سوء مصرف مواد؛ عدم کنترااندیکاسیون جهت اپیدورال؛ مدت زمان جراحی بین 90-120 دقیقه معیارهای ورود: بیماران با شاخص توده بدنی 35 و بیشتر؛ بیهوشی عمومی؛ اعمال جراحی بیش از 120 دقیقه؛ شکستگی های دیگر؛ بیماری مزمن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102620258N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/08/25, 15-11-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/08/25, 2016-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

سن
از سن 40 ساله تا سن 85 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
کد پستی
848176941
تاریخ تایید
1395/06/01, 2016-08-22
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.MU.REC.1395.210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی فمور
کد ICD-10
S72.0
توصیف کد ICD-10
Fracture of neck of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه و هر 15 دقیقه تا 1 ساعت در زمان جراحی و در زمان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه و هر 15 دقیقه تا 1 ساعت در زمان جراحی و در زمان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه و هر 15 دقیقه تا 1 ساعت در زمان جراحی و در زمان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر جیوه

4

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری و 4 و 12 و 24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ درد

5

شرح متغیر پیامد
میانگین مصرف مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول 0/5 گرم دکسمتومیدین (30-35 گرم) تجویز می‌گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم 25 میلی گرم کتامین (معادل 0/5 میلی لیتر) تجویز می‌گردد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه شاهد به همین میزان نرمال سالین (0/5 میلی لیتر) تجویز گردد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ترانه رادبین
موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، دانشکده

پزشکی

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

3645 3471 86 98+

فکس

ایمیل

radbin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر ترانه رادبین

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

ایمیل

radbin@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