

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تاثیر تزریق کتورولاک داخل زانو با پلاسبو در کنترل درد بعد از عمل آرتروسکوپی در مبتلایان به آسیب رباط یا منیسک زانو

چکیده پروتکل

چکیده

درد بعد از جراحی با تاثیر روی عملکرد فیزیولوژیک می تواند اثر معکوسی در نتایج جراحی بگذارد و کنترل دردهای حاد بعد از عمل می تواند باعث بهبود عملکرد بالینی بیماران شود. داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی با کاهش پاسخهای التهابی مرتبط با جراحی منجر به تقویت بازتوانی بعد از جراحی و تحرک زود هنگام و بهبود دامنه حرکات می گردد. این مطالعه شامل 60 بیمار دارای آسیب رباطها یا منیسک زانو که از فروردین سال 1394 پذیرش شده اند میباشد و با دارا بودن شرایط ورود به مطالعه و نداشتن شرایط خروج از مطالعه انتخاب و تصادفی سازی شده در دو گروه 30 نفری تقسیم بندی می شوند و همگی به روش آرتروسکوپی درمان می شوند. در یک گروه آمپول کتورولاک بلافاصله پس از پایان عمل داخل مفصل زانو تزریق شده و برای گروه دیگر به همان میزان سالین تزریق میشود. در دو گروه در صورت درد شدید بعد عمل و تمایل بیمار از داروهای اپیوئیدی وریدی استفاده و اختلال خواب بیماران در شب بعد از عمل و شدت درد بیماران در 4 ساعت و 8 ساعت و 12 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل در بین دو گروه مقایسه خواهد شد. مطالعه برای بیماران و پژوهشگران کورسازی شده است.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3765 3389 41 98+

آدرس ایمیل

mokhtaria@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/01, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/31, 2015-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق کتورولاک داخل زانو با پلاسبو در کنترل درد بعد از عمل آرتروسکوپی در مبتلایان به آسیب رباط یا منیسک زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق کتورولاک داخل زانو در کنترل درد بعد از عمل آرتروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت افراد برای شرکت در مطالعه ؛ نداشتن سابقه بیماری قلبی و کلیوی ؛ نداشتن سابقه شکستگی در اندام تحتانی ؛ عدم وجود اختلال مادرزادی در اندام ها ؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر. معیارهای خروج: سابقه مصرف مستمر داروهای مسکن و ضدالتهابی ؛ نوروپاتی ها مانند دیابت ؛ ختم های باردار ؛ بیماران دچار اختلالات انعقادی ؛ سابقه خونریزی گوارشی ؛ سابقه عوارض ناشی از یا حساسیت به کتورولاک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015040721640N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/02/07, 27-04-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/02/07, 2015-04-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل مختاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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 تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/12/11, 2015-03-02

کد کمیته اخلاق

93187

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شب بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ذهنی

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به اپیوید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز مصرفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق سالیین داخل مفصل زانو

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق کتورولاک داخل مفصل زانو

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

ابوالفضل مختاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسؤول

ابوالفضل مختاری

آدرس خیابان

خیابان گلستان، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیرمحمد نوالی
موقعیت شغلی
دانشیار/ گروه ارتوپدی، دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید قاضی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
3765 3389 41 98+
فکس
ایمیل
navali_amir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل مختاری
موقعیت شغلی
رزیذنت ارتوپدی، دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
3765 3389 41 98+
فکس
ایمیل
abolfazlmokhtari@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)

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید قاضی
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل مختاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید قاضی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل مختاری
موقعیت شغلی
رزیذنت ارتوپدی، دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
3765 3389 41 98+
فکس
ایمیل

