

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی اثرات تزریق داخل مفصلی مرفین، ترامادول، متادون و پتیدین در کاهش درد بعد از اعمال جراحی زانو (بازسازی لیگامان متقاطع قدامی)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، مقایسه اثر تزریق داخل مفصلی مخدرها در تسکین درد بعد از عمل جراحی زانو است مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوپه کور می باشد که در بیمارستان کاشانی شهرکرد انجام می گردد. جامعه آماری 150 بیمار کاندید عمل جراحی بازسازی پارگی لیگامان متقاطع قدامی زانو می باشند. معیارهای ورود شامل کلاس I یا II بی هوشی، سن 18-65 سال، رضایت جهت بیهوشی عمومی و امضای فرم رضایت آگاهانه و معیارهای خروج شامل عدم آلرژی به هر یک از داروهای مورد تجویز، عدم سابقه سوء مصرف مواد، عدم سابقه درد مزمن، عدم مصرف داروهای MAOI، عدم استفاده قبل از عمل اوبیوئیدها یا داروهای ضد درد دیگر می باشند. بیماران بطور تصادفی در پنج گروه فرار می گیرند. تمام بیماران یک تزریق داخل مفصلی شامل 5/9 میلی لیتر از محلول بویواکائین همراه با اپی نفرین با غلظت 200/1:000 در خاتمه عمل دریافت می دارند و بقیه 5/0 میلی لیتر از حجم خالی سرنگ 10 سی سی با یکی از پنج محلول زیر پر و تزریق می گردد. گروه I: شامل 30 بیمار 5 میلی گرم متادون گروه II: شامل 30 بیمار 5 میلی گرم مورفین گروه III: شامل 30 بیمار 5/37 میلی گرم پتیدین گروه IV: شامل 30 بیمار 100 میلی گرم ترامادول گروه V: شامل 30 بیمار 5/0 میلی لیتر از محلول نرمال سالین دریافت می دارند. پس از آن تمام داروهای مسکن بر اساس نیاز بیمار، (هر چهار ساعت) تجویز و ثبت می گردد. نیاز بیمار به مسکن در خلال دوازده ساعت اول دوران بستری (در هر چهار ساعت) و امتیاز درد بر اساس VSA اندازه گیری می شوند.

نام

حمید رضا آرتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9092 1333 61 98+

آدرس ایمیل

arti@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد و جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2005-03-21, ۱۳۸۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-03-21, ۱۳۸۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تزریق داخل مفصلی مرفین، ترامادول، متادون و پتیدین در کاهش درد بعد از اعمال جراحی زانو (بازسازی لیگامان متقاطع قدامی)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات تزریق داخل مفصلی مرفین، ترامادول، متادون و پتیدین در کاهش درد بعد از اعمال جراحی زانو (بازسازی لیگامان متقاطع قدامی)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: نیاز به بازسازی پارگی لیگامان متقاطع قدامی زانو، کلاس I یا II طبقه بندی ASA انجمن بی هوشی آمریکا، محدودی سنی بین 18-65 سال، توانایی پذیرش و رضایت جهت بیهوشی عمومی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106102341N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۶/۱۳, 04-09-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-04, ۱۳۹۰/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

و امضای فرم رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از عدم آلرژی به هر یک از داروهای مورد مطالعه، عدم سابقه سوء مصرف مواد، عدم سابقه درد مزمن، عدم مصرف داروهای MAOI، عدم استفاده قبل از عمل اویپونیدها یا داروهای ضد درد دیگر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

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

دانشگاه عتوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی- دانشگاه علوم پزشکی- شهرکرد- ایران

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713470

تاریخ تایید

2006-05-22, 1385/03/01

کد کمیته اخلاق

3-2-58

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از بازسازی لیگمان متقاطع قدامی زانو

کد ICD-10

M24.2

توصیف کد ICD-10

Instability secondary to old ligament injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از بازسازی لیگمان متقاطع قدامی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بینائی درد VSA=visual analouge score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود درد و کاهش مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بینائی درد visual analouge score

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مرفین در موقع نیاز به آنالژزیک بویواکائین 5/0% همراه با

1:200000 اپی نفرین و 5 میلی گرم مرفین دریافت می کنند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه متادون در موقع نیاز به آنالژزیک بویواکائین 5/0% با 1:200000

اپی نفرین و 5 میلی گرم متادون دریافت می کنند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه پتیدین در موقع نیاز به آنالژزیک بویواکائین 5/0% با 1:200000،

اپینفرین و 5/37 میلی گرم پتیدین دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه ترامادول در موقع نیاز به آنالژزیک بویواکائین 5/0% با

1:200000 اپی نفرین و 100 میلی گرم ترامادول دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه شاهد در موقع نیاز به آنالژزیک تنها 5/0 میلی لیتر نرمال سالین

دریافت می کنند.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیتالله کاشانی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا آرتی

آدرس خیابان

خیابان ورزش- شهرکرد-ایران

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد و جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مباشری

آدرس خیابان

بلوار کاشانی - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد -

کد پستی : 8815713471

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد و جندی شاپور اهواز

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مباشری

موقعیت شغلی

متخصص اپیدمیولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کاشانی - معاونت پژوهشی - شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تلفن

2414 1334 38 98+

فکس

9506 1334 38 98+

ایمیل

pajoohesh@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا آرتی

موقعیت شغلی

متخصص ارتوپدی- دانشیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادگان بیمارستان امام خمینی بخش ارتوپدی - اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

7463588739

تلفن

7481 1338 61 98+

فکس

ایمیل

hamidrezaarti@gmail.com ;

artihamidreza@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا آرتی

موقعیت شغلی

متخصص ارتوپدی- دانشیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادگان-بیمارستان امام خمینی-گروه ارتوپدی-اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

7463588739

تلفن

7481 1338 61 98+

فکس

ایمیل

hamidrezaarti@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی