

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو روش پمپ بیدردی بعد از عمل توسط بیمار (PCA) بصورت وریدی و از طریق کاتتر فمورال پس از جراحی آرتروسکوپیک ترمیم رباط قدامی صلیبی زانو

چکیده پروتکل

دانشگاه علوم پزشکی ایران

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی و تصادفی، هفتاد بیمار پس از پایان جراحی آرتروسکوپیک رباط قدامی صلیبی زانو در دو گروه پمپ PCA وریدی و رژیونال قرار گرفتند. محلول بیدردی در گروه وریدی حاوی مورفین با دوز 0.2 میلیگرم در میلیلیتر بود، و در گروه رژیونال پس از انجام بلوک عصب فمورال و گذاشتن کاتتر در ریکاوری، حاوی بویواکائین 0.1% بود. تمام پمپها سرعت انفوزیون ثابت به میزان 5 میلیلیتر در ساعت داشتند. میزان درد پس از عمل جراحی بر اساس معیار بصري درد و همچنین عوارض در ساعتهای اول، هشتم، شانزدهم، بیست چهارم، سی و دوم و چهل پس از عمل ارزیابی گردید.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-06-22, ۱۳۸۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-08-21, ۱۳۸۷/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش پمپ بیدردی بعد از عمل توسط بیمار (PCA) بصورت وریدی و از طریق کاتتر فمورال پس از جراحی آرتروسکوپیک ترمیم رباط قدامی صلیبی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش پمپ بیدردی بعد از عمل توسط بیمار (PCA) بصورت وریدی و از طریق کاتتر فمورال پس از جراحی آرتروسکوپیک ترمیم رباط قدامی صلیبی زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1) کاندید عمل جراحی ACL 2 (سن 20 تا 50 سال 3) ASA برابر با I یا II معیار خروج: 1) وجود بیماری زمینه ای (اختلالات انعقادی، تشنجی، قلبی و ...) 2) سابقه اعتیاد به سیگار، مواد مخدر، و الککل 3) حساسیت به مورفین یا بیحس کننده های موضعی 4) عدم رضایت بیمار

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901182366N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2010, ۱۳۸۹/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-20, ۱۳۸۹/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناد ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5758 6651 21 98+

آدرس ایمیل

imani.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
 ندارد
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 علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
 تقاطع بزرگراه همت و چمران،
شهر
 تهران
کد پستی
 14496
تاریخ تایید
 1386/03/20, 2007-06-10
کد کمیته اخلاق
 4274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 پارگی منیسک زانو
کد ICD-10
 S83.2
توصیف کد ICD-10
 Tear of meniscus, current

2

شرح
 مخدرها و مسکنهای وابسته
کد ICD-10
 Y45.0
توصیف کد ICD-10
 Opioids and related analgesics

3

شرح
 بیحس کننده موضعی
کد ICD-10
 Y48.3
توصیف کد ICD-10
 Local anaesthetics

4

شرح
 درد مفصل
کد ICD-10
 M25.5
توصیف کد ICD-10
 Pain in joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 بیدردی پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هر 8 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مقیاس ارزیابی بصری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 بروز عوارض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هر 8 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 معاینه و مشاهده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: پس از انجام بلوک عصب فمورال در ریکاوری و گذاشتن کاتتر عصب فمورال، پمپ بیدردی رژیونال حاوی بویوکائین یک دهم درصد به کاتتر فمورال وصل میگردد
طبقه بندی
 درمانی - غیره

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: پمپ بیدردی حاوی مورفین با دوز دو دهم میلیگرم در میلیلیتر به راه وریدی وصل میگردد
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسؤول
 فرناد ایمانی
آدرس خیابان
 بخش بیهوشی و درد
شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی وقت دکتر اکبر شرفی

آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه همت و چمران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

مدیر گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت رسول اکرم، بخش بیهوشی و درد

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5758 6651 21 98+

فکس

5758 6651 21 98+

ایمیل

farimani@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5758 6651 21 98+

فکس

5758 6651 21 98+

ایمیل

farimani@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

مدیر گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم،

بخش بیهوشی و درد

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5758 6651 21 98+

فکس

5758 6651 21 98+

ایمیل

farimani@iums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی