

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

مقایسه ی تاثیر تزریق داخل مفصلی کتورولاک با مورفین در کاهش درد بیماران پس از ترمیم رباط هلالی قدامی یا خلفی زانو به روش آرتروسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه ی تاثیر تزریق داخل مفصلی کتورولاک با مورفین جهت کنترل درد پس از ترمیم رباط هلالی قدامی یا خلفی زانو به روش آرتروسکوپی در بیمارستان امام علی (ع) بجنورد است. معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیماران مبتلا به پارگی رباط هلالی قدامی یا خلفی زانو مفصل زانو، پس از کسب رضایت آگاهانه و معیارهای خروج از مطالعه شامل: ASA بالاتر از II، حساسیت به مواد اویوئیدی یا بی حس کننده های موضعی، مبتلایان به بیماری قلبی عروقی و فشار خون، مبتلایان به بیماری تنفسی، مبتلایان به بیماری متابولیک، مبتلایان به بیماری های کلیوی، زنان در دوران حاملگی یا شیردهی، اعتیاد به مواد مخدر، الکل یا سیگار، سابقه ی بیماری پپتیک السر یا تاریخچه خون ریزی های گوارشی، افراد دارای مشکلات روانی و نورولوژی، مصرف هرگونه داروی NSAID یا اویوئیدی در 24 ساعت گذشته و اگر درد بیمار با داروهای بکار برده در طرح کاهش نیافت. این مطالعه به صورت دوسویه کور، روی 30 انجام می شود. بیماران به روش تصادفی به 2 گروه 15 نفره تقسیم میشوند. در گروه اول 30 میلیگرم کتورولاک و در گروه دوم 5 میلیگرم مورفین به روش داخل مفصلی در مفصل زانو تزریق میشود. پس از جراحی، شدت درد افراد، در ساعت های 6، 12، 18 و 24 پس از عمل، از طریق مقیاس دیداری درد سنجیده می شود. میانگین درد محاسبه شده در گروه های مورد مطالعه، با هم مقایسه می شوند.

نام سازمان / نهاد

دانشکده ی علوم پزشکی بجنورد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3229 6764

آدرس ایمیل

m.abad@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, 1395/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر تزریق داخل مفصلی کتورولاک با مورفین در کاهش درد بیماران پس از ترمیم رباط هلالی قدامی یا خلفی زانو به روش آرتروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر تزریق داخل مفصلی کتورولاک با مورفین در کاهش درد بیماران پس از آرتروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران مبتلا به پارگی رباط هلالی قدامی یا خلفی زانو مفصل زانو، پس از کسب رضایت آگاهانه معیار های خروج که : ASA بالاتر از II، حساسیت به مواد اویوئیدی یا بی حس کننده های موضعی، بیماری قلبی عروقی و فشار خون، بیماری تنفسی، بیماری متابولیک، بیماری های کلیوی، زنان در دوران حاملگی یا شیردهی، اعتیاد به مواد مخدر، الکل یا سیگار، سابقه ی بیماری پپتیک السر یا تاریخچه خون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121625560N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-02-20, 1394/12/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-20, 1394/12/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن اباد

ریزی های گوارشی، افراد دارای مشکلات روانی و نورولوژی، مصرف هرگونه داروی NSAID یا اوپیوئیدی در 24 ساعت گذشته و اگر درد بیمار با داروهای بکار برده در طرح کاهش نیافت.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

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 خراسان شمالی

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

کد پستی

947354176

تاریخ تایید

1394/03/17, 2015-06-07

کد کمیته اخلاق

ir.nkums.rec.1394.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی رباط صلیبی

کد ICD-10

S83.7

توصیف کد ICD-10

Injury to multiple structures of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت های 6و12و18و24 پس از ارتروسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی بین اتمام عمل و زمان تجویز اولین دوز داروی ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان اتمام جراحی تا تجویز اولین دوز داروی ضد درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از زمان اتمام جراحی تا تجویز اولین دوز داروی ضد درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک نوبت تزریق 30 میلی گرم آمپول کتورولاک با حجم 5 سی سی به

صورت داخل مفصلی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

یک نوبت تزریق 5 میلی گرم آمپول مورفین با حجم 5 سی سی به

صورت داخل مفصلی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر آباد

آدرس خیابان

بجنورد، خیابان شهریار، بیمارستان امام علی

شهر

بجنورد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

دکتر اباد
موقعیت شغلی
استادیار، متخصص بیهوشی و مراقبت‌های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بجنورد، خیابان شهریار، دانشکده پزشکی بجنورد
شهر
بجنورد
کد پستی
9473594176
تلفن
6764 3229 58 98+
فکس
ایمیل
M.Abad@nkums.ac.irmohsen.abad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
رسول نیکدل مکی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بجنورد، خیابان شهریار، دانشکده پزشکی بجنورد
شهر
بجنورد
کد پستی
7487794149
تلفن
583222191016 98+
فکس
ایمیل
rasul.nikdel@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

نام کامل فرد مسوول
دکتر اباد
آدرس خیابان
بجنورد، خیابان شهید بهشتی، کوچه شهید محقر، پلاک 36
شهر
بجنورد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
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 خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا گنجی
موقعیت شغلی
استادیار، دانشنامه تخصص ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
خراسان شمالی، معاونت آموزشی
شهر
بجنورد
کد پستی
94149-75519
تلفن
6144 3224 58 98+
فکس
6144 3224 58 98+
ایمیل
R.Ganji@nkums.ac.ir rasul.nikdel@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول