

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثر تزریق اینترآرتیکولار بویوآکاین و مورفین با بویوآکاین و متیل پردنیزولون بر میزان درد بعد از عمل در بیماران تحت آرتروسکوپی زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه مقایسه اثر تزریق داخل مفصلی بویوآکاین و مورفین با بویوآکاین و متیل پردنیزولون در بی دردی بعد از عمل آرتروسکوپی زانو در بیماران کاندید ترمیم رباط صلیبی قدامی زانو به روش آرتروسکوپی، میباشد. طراحی: مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یک سوبه کور تک مرکزی و با روش تصادفی ساده (روش پاکت های بسته و انتخاب کارت های رنگی) بر روی 105 بیمار 20 تا 80 سال کاندید عمل جراحی آرتروسکوپی زانو، در بیمارستان رجایی استان قزوین انجام می شود. نحوه انجام: بیماران به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند (n=35). القای بیهوشی و روش جراحی در تمام بیماران یکسان است. مداخلات: در پایان عمل بیماران در گروه 1: 8 میلی لیتر بویوآکاین 0.5% به اضافه 5 میلی گرم مورفین، گروه 2: 8 میلی لیتر بویوآکاین 0.5% به اضافه 40 میلی گرم متیل پردنیزولون، گروه 3: 8 میلی لیتر بویوآکاین 0.5% به اضافه یک میلی لیتر آب مقطر به صورت داخل مفصلی دریافت می کنند. متغیرهای پیامد اصلی: میزان درد بیمار در ساعتهای 1، 2، 6، 12، 18 و 24 ساعت پس از عمل بر اساس معیار مقایسه ای بصری مورد ارزیابی قرار میگیرد. همچنین میزان مصرف مخدر و عوارض داروهای مورد استفاده در 24 ساعت بعد از جراحی ارزیابی میشود و بین گروه ها مقایسه می شود.

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1007 3332 28 98+

آدرس ایمیل

hkayalha@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/01, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/29, 2017-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق اینترآرتیکولار بویوآکاین و مورفین با بویوآکاین و متیل پردنیزولون بر میزان درد بعد از عمل در بیماران تحت آرتروسکوپی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق داخل مفصلی بویوآکاین و مورفین با بویوآکاین و متیل پردنیزولون بر میزان درد بعد از جراحی زانو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 20 تا 80 ساله؛ کلاس 1 و 2 طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا؛ کاندید عمل جراحی زانو به روش آرتروسکوپی. شرایط خروج از مطالعه: بیماران دارای درد های نورویاتیک؛ اختلال حسی در ارگان هدف؛ سابقه عمل جراحی قبلی روی زانوی مورد نظر؛ حساسیت به داروهای مصرفی؛ شاخص توده بدنی بیشتر از 40؛ بیماریهای زمینه ای (قلبی، کلیوی، بیماری التهابی مفصل و دیابت)؛ درد مزمن؛ اختلالات خونریزی دهنده؛ اعتیاد به مواد مخدر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016083125676N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/12/04, 22-02-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/12/04, 2017-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید کپالها

نام سازمان / نهاد

سن
از سن 20 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فار 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)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی سازی (روش پاکت‌های بسته و انتخاب کارت‌های
رنگی)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
قزوین ، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
3419759811

تاریخ تایید
1395/08/08, 2016-10-29
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1395.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد زانو
کد ICD-10
M79.6

توصیف کد ICD-10
Pain in limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 2، 6، 12، 18 و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره درد بر اساس معیار ارزیابی دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم پتدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در پایان عمل در گروه 1: 8 میلی‌لیتر بویوآکاین 0.5% به همراه 5
میلی گرم مورفین به صورت داخل مفصلی تزریق خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در پایان عمل در گروه 2، 8 میلی‌لیتر بویوآکاین 0.5% به همراه 40
میلی گرم متیل پردنیزولون به صورت داخل مفصلی تزریق خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
در پایان عمل در گروه 3، 8 میلی‌لیتر بویوآکاین 0.5% به همراه یک
میلی‌لیتر آب مقطر در فضای مفصل زانو تزریق می‌شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رجایی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید کیالها
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، خیابان پادگان، بیمارستان رجایی

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

h_kayalha@yahoo.comvcrc92@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدا شهامت
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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 حمید کیالها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پادگان، بیمارستان رجایی

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر تقی ناصریور
آدرس خیابان
قزوین - بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدا شهامت
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، خیابان پادگان، بیمارستان رجایی
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
hoda_shahamat@yahoo.com