پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثرات افزودن دوزهای مختلف دگزامتازون به فنتانیل مورد مصرف در پمپ کنترل درد توسط بیمار بعد از اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه بهبود کیفیت کنترل درد و کاهش میزان فنتانیل مصرفی در بیماران تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی به روش بیهوشی نخاعی می باشد. طراحی مطالعه: جمعیت مطالعه بیماران تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی، 102 بیمار در قالب سه گروه 34 نفره و شامل گروه شاهد(دریافت کننده cc10نرمال سالین بصورت وریدی آهسته)، گروه مورد اول(دریافت کننده 8mg دگزامتازون به پمپ PCA)و گروه مورد دوم(دریافت کننده 16mg دگزامتازون به پمپ PCA) می باشند. مطالعه دوسویه کور و بیماران به صورت تصادفی ساده تقسیم بندی می شوند.در نحوه انجام مطالعه به تمام بیماران تحت مطالعه در اتاق ریکاوری پمپ درد وریدی (PCA) حاوی 1 میلی گرم فنتانیل در 100 سی سی نرمال سالین با تزریق بولوس 10 میکرو گرم در هر سی سی و زمان قفل شدن 10 دقیقه وصل خواهد شد ونرمال سالین در گروه شاهد و دگزامتازون در گروه مورد وارد پمپ تزریق می شود.سپس درد،تهوع استفراغ و میزان نیاز به پتیدین تا 24 ساعت از بیماران پرسیده و وارد پرسشنامه از قبل طراحی شده می شود. در این مطالعه معیار ورود جراحی ارتوپدی اندام تحتانی می باشد.مداخلات این مطالعه تزریق دگزامتازون داخل پمپ PCA بیماران در گروه مورد و نرمال سالین در گروه شاهد می باشد.پیامد اولیه درد، و پیامدهای ثانویه تهوع، استفراغ، میزان نیاز به پتیدین،فشارخون و ضربان قلب می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016071928996N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-23, ۱۳۹۵/۰۸/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-23, ۱۳۹۵/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد نبي پور عصری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اردبيل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3323 2520

آدرس ایمیل

f.nabipour@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات افزودن دوزهای مختلف دگزامتازون به فنتانیل مورد مصرف در پمپ کنترل درد توسط بیمار بعد از اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات دوزهای مختلف دگزامتازون بر کنترل درد در اعمال جراحی ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 18 تا 60 ساله؛ بیماران کاندید اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی؛ کلاس 1 و 2 ASA؛ رضایت شرکت در مطالعه شرایط خروج از مطالعه: سابقه حساسیت به دگزامتازون یا سایر کورتیکواستروییدها؛ افراد دچار سو مصرف مواد مخدر و الکل و داروهای روانگردان؛ بیماران مبتلا به زخمهای گوارشی یا بیماری کلیوی یا فوق کلیوی و پر فشاری خون و استیوپنی و استیوپروز؛ عدم رضایت

بیمار؛ هیپرتانمسیون کنترل نشده؛ بیماران دارای کلاس ASA بیش از 2؛ زنان باردار و شیرده؛ بیماران تحت درمان با کورتون؛ بیماران با اختلالات پلاکتی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه تصادفی سازی به صورت جدول اعداد تصادفی انجام شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

5618953141

تاریخ تایید

2016-06-13, ۱۳۹۵/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1395.8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

.s82.1-s82

توصیف کد ICD-10

fracture of upper end of tibia , fracture of shaft of tibia , fracture of lower end of tibia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات صفر . 2 . 6 . 12 . 24 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بصری (دیداری) سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پتیدین مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات صفر . 2 . 6 . 12 . 24 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان دز مصرفی

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 0،2،6،12،24 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار نمره دهی تهوع و استفراغ

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 0،2،6،12،24 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشار سنج جیوه ای دستی بر حسب میلی متر جیوه

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات صفر.2.6.12.24 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش بصورت دستی از روی نبض

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه شاهد : دریافت کننده پمپ درد وریدی حاوی 1 میلی گرم فنتانیل به همراه 10 سی سی نرمال سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم : دریافت کننده پمپ درد حاوی فنتانیل به همراه 8 میلی گرم دگزامتازون هر دو دارو ساخت شرکت داروسازی ابوریحان می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم : دریافت کننده پمپ درد حاوی فنتانیل به همراه 16 میلی گرم دگزامتازون هر دو دارو ساخت شرکت داروسازی ابوریحان می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی دکتر فاطمی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد نبی پور عصری . دستیار بیهوشی
آدرس خیابان
میدان شریعتی
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر قدرت اخوان اکبری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
فرزاد نبی پور عصری
موقعیت شغلی
پزشک / دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
5618953141
تلفن
+98 45 3351 2000
فکس
+98 45 3351 8939
ایمیل
f.nabipour@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی و درمانی دکتر فاطمی
نام کامل فرد مسوول
دکتر قدرت اخوان اکبری
موقعیت شغلی
پزشک / متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شریعتی، مرکز آموزشی و درمانی دکتر فاطمی
شهر
اردبیل
کد پستی
56147
تلفن
+98 45 3323 2520
فکس
+98 45 3323 2670
ایمیل
f.nabipour@arums.asc.irfnabipourasri@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی و درمانی دکتر فاطمی
نام کامل فرد مسوول
طیبه سلمان فر
موقعیت شغلی
پزشک / دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شریعتی، مرکز آموزشی و درمانی دکتر فاطمی
شهر
اردبیل
کد پستی

56147

تلفن

+98 45 3323 2520

فکس

+98 45 3323 2670

ایمیل

f.nabipour@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.arums.ac.ir

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