پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر انفوزیون آپوتل و کتورولاک در کاهش میزان درد و مصرف مخدر در بیماران تحت جراحی ارتوپدی اندام های تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف انجام این طرح بررسی مقایسه ای انفوزیون کتورولاک و آپوتل در میزان کاهش درد و مصرف مخدر در بیماران تحت جراحی ارتوپدی اندام های تحتانی میباشد.این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی می باشد.که در آن بیماران و فرد تزریق کننده دارو از نوع دارو اطلاع ندارند. 60 بیمار 2, 1 ASA بین گروه سنی 60_20 با جراحی ارتوپدی اندام های تحتانی بعد از گرفتن رضایت نامه وارد مطالعه شدند.بیماران با سابقه بیماری قلبی_عروقی؛ریوی؛ نقص کلیوی؛ تحت درمان با وارفارین و زنان باردار از مطالعه خارج شدند. بیماران به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک های متغیر به دو گروه دریافت کننده آپوتل و دریافت کننده کتورولاک تقسیم شدند.گروه اول 1 گرم آپوتل هر 6 ساعت و گروه دوم 90 میلی گرم کتورولاک دریافت کردند. برای ارزیابی درد از سیستم VAS در ساعت های0، 12 و 24 بعد از عمل استفاده شد.در انتها میزان درد، تهوع و استفراغ و میزان دریافت مخدر ارزیابی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Ketorolac and Apotel and reducing of pain

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017091231642N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-18, ۱۳۹۶/۰۸/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-18, ۱۳۹۶/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه اسمعیل نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3427 2643

آدرس ایمیل

m.esmaeil@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-12, ۱۳۹۶/۰۶/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-27, ۱۳۹۶/۰۷/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر انفوزیون آپوتل و کتورولاک در کاهش میزان درد و مصرف مخدر در بیماران تحت جراحی ارتوپدی اندام های تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر انفوزیون آپوتل و کتورولاک در کاهش میزان درد و مصرف مخدر در بیماران تحت جراحی ارتوپدی اندام های تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن 20 تا 60 سال ؛ اسکور درد کمتر از 8 معیار خروج : سابقه بیماری قلبی _عروقی ؛ بیماری کلیوی ؛ درمان با وارفارین ؛ زنان باردار

سن

از سن **20 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: **60**
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
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل، خ دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل.
شهر
اردبیل
کد پستی
56198_53141
تاریخ تایید
2017-06-14, ۱۳۹۶/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1396.46

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از عمل ارتوپدی
کد ICD-10
G89.18
توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دریافت داروی ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت 24 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان دریافت داروی ضد درد

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 12، 24 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم(Visual Analoge Scale(VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بعد از عمل جراحی ارتوپدی اندام های تحتانی به گروه اول 1 گرم آمپول آپوتل وریدی هر 6 ساعت تزریق گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه دوم این مطاله 90 میلی گرم امپول کتورولاک (ضد التهاب غیر استروئیدی) داخل یک لیتر سرم نرمال سالین انفوزیون گردید .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مینا میرزایی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان شریعتی، مرکز آموزشی و درمانی فاطمی
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود انتظاری اصل
آدرس خیابان
اردبیل، خ 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
مینا میرزایی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خ دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
5613915537
تلفن
+98 45 3324 1135
فکس
ایمیل
minamirzai29@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر قدرت اخوان اکبری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خ دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل.
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3352 2083
فکس
ایمیل
G.akbari@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مینا میرزایی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خ دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل.
شهر
اردبیل
کد پستی
5613915537
تلفن
+98 45 3324 1135
فکس
ایمیل
Minamirzai29@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