پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر منیزیم سولفات در کاهش درد در دوره بعد از عمل جراحی پارشیل مینیسکتومی به روش آرتروسکوپی زانو در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی درمانی رازی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر منیزیم سولفات در کاهش درد در دوره بعد از عمل در بیماران کاندیدای جراحی پارشیل مینیسکتومی به روش آرتروسکوپی زانو می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران مرد یا زن (18 تا 45 سال) کاندید عمل جراحی پارشیل مینیسکتومی به روش آرتروسکوپی زانو با پارگی ثابت شده مینیسک براساس تصویربرداری MRI می باشند. شرایط خروج از مطالعه شامل افزایش میزان منیزیم سرم (1mmol/l >)، آلرژی شناخته شده نسبت به عوامل دارویی استفاده شده، اختلال عملکرد ماژور کبدی و کلیوی و قلبی عروقی، بلاک خاص دهلیزی بطنی، چاقی و درمان قبلی با داروهای اپوئیدی، بیماری های روماتولوژیک همراه، آسیب های لیگامانی زانو و آرتروز شدید زانو می باشند. نود و چهار بیمار به طور تصادفی در دو گروه (هر گروه 47 نفر) تقسیم می‌شوند. یک گروه کنترل و یک گروه مداخله داریم. در گروه مداخله بعد از پایان جراحی و قبل از باز نمودن تورنیکه توسط جراح و با استفاده از آرتروسکوپ 20 سی سی نرمال سالین حاوی 1 گرم منیزیم سولفات 10% و در گروه کنترل تنها 20 سی سی نرمال سالین درون زانو تزریق می گردد. متغیر مورد بررسی میزان درد بر اساس معیار VAS پس از پایان عمل جراحی می باشد که در چهار مرحله 5، 60، 120 و 240 دقیقه بعد از وارد شدن به اتاق ریکاوری توسط پزشک پژوهشگر که از گروه بندی بیماران با خبر نبوده است صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012232117N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۱/۲۶ ,15-04-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۲۶ ,2017-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک طلوع قمری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3372 6501

آدرس ایمیل

toloueghamari.b@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۱۴ ,2017-02-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۲ ,2017-05-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر منیزیم سولفات در کاهش درد در دوره بعد از عمل جراحی پارشیل مینیسکتومی به روش آرتروسکوپی زانو در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی درمانی رازی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضد درد منیزیم سولفات در بیماران کاندیدای پارشیل مینیسکتومی به روش آرتروسکوپی زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران مرد یا زن (18 تا 45 سال) کاندیدای عمل جراحی پارشیل مینیسکتومی به روش آرتروسکوپی زانو

با پارگی ثابت شده مینیسک براساس تصویربرداری MRI می باشند؛ شرایط خروج از مطالعه شامل افزایش میزان منیزیم سرم (< 1mmol/l)، آلرژی شناخته شده نسبت به عوامل دارویی استفاده شده، اختلال عملکرد ماژور کبدی و کلیوی و قلبی عروقی، بلاک خاص دهلیزی بطنی، چاقی و درمان قبلی با داروهای اپوئیدی، بیماری های روماتولوژیک همراه، آسیب های لیگامانی زانو، آرتروز شدید زانو

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز،گلستان،دانشگاه جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2017-01-07, ۱۳۹۵/۱۰/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.671

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی مینیسک

کد ICD-10

M23.2

توصیف کد ICD-10

Derangement of meniscus due to old tear or injury Old bucket-handle tear

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5، 60، 120 و 240 دقیقه بعد از وارد شدن به اتاق ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری میزان درد بر اساس معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد 20 سی سی نرمال سالین حاوی 1 گرم منیزیم سولفات 10% درون زانو تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد تنها 20 سی سی نرمال سالین درون زانو تزریق می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی رازی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حنون سعدونی

آدرس خیابان

امانیه، بیمارستان رازی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

ردیف بودجه
کد بودجه
PAIN-9506
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
بابک طلوع قمری
موقعیت شغلی
دستیار ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
امانیه، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3333 6488
فکس
ایمیل
babak.toloueghamari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حنون سعدونی
موقعیت شغلی
متخصص ارتوپد، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
امانیه، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3333 6488
فکس
ایمیل
Dr.sadoni@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
بابک طلوع قمری
موقعیت شغلی
دستیار ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
امانیه، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3333 6488
فکس
ایمیل
babak.toloueghamari@gmail.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