

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی میزان بیدردی بعد از عمل آرتوسکوپی زانو پس از افزودن مورفین به بویواکاین داخل مفصلی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

چکیده پروتکل

چکیده

طرح به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور (RCT) می باشد که بر روی بیماران کاندید آرتوسکوپی زانو در بیمارستان امام رضا کرمانشاه انجام شد. محدوده سنی بیماران 18-60 سال بود. بیماران به صورت تصادفی، به 4 گروه تقسیم شدند. به همه بیماران بویواکاین داخل مفصلی به میزان 20 cc از محلول 5/0% تجویز گردید و به ترتیب از گروه 1 تا 4 میزان اضافه کردن مورفین به مایع داخل مفصلی 0، 5، 10، 15 بود. در ساعات 1 و 2 و 4 و 6 و 24 بعد از عمل شدت درد بر اساس معیار VAS و طول مدت بی دردی و تهوع بیمار تا 24 ساعت بعد از عمل، اندازه گیری شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

15-04-2009, 1388/01/26

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

15-04-2010, 1389/01/26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان بیدردی بعد از عمل آرتوسکوپی زانو پس از افزودن مورفین به بویواکاین داخل مفصلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اضافه کردن بویواکاین داخل مفصلی در بیدردی بعد از عمل آرتوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران I, II, ASA که کاندید عمل آرتوسکوپی بوده و محدوده سنی 18-60 سال داشتند. معیار خروج: بیماران معتاد/ زنان باردار و بیماران با سابقه بیماریهای قلبی و هایپرتانسیون

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902172946N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-06-2010, 1389/04/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-06-2010, 1389/04/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا یاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6310 1427 83 98+

آدرس ایمیل

myari@kums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

تزریق 20 سی سی سی بویواکاین 0.5% در پایان جراحی

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

تزریق 5 سی سی سی مورفین سوفات، آمپول 10 میلی گرم/میلی لیتر

طبقه بندی

پیشگیری

3**شرح مداخله**

تزریق 10 سی سی سی سولفات مورفین، آمپول 10 میلی گرم/میلی لیتر

طبقه بندی

پیشگیری

4**شرح مداخله**

تزریق 15 سی سی سی سولفات مورفین، آمپول 10 میلی گرم/میلی لیتر

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا یاری

آدرس خیابان

ایران/ کرمانشاه/ سرخلیجه/ بلوار پرستار/ بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

ایران/ کرمانشاه/ سرخلیجه/ بلوار پرستار/ بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

ایران/ کرمانشاه/ بلوار شهید بهشتی/ ساختمان شماره 2 علوم

پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تاریخ تأیید

1388/01/21, 2009-04-10

کد کمیته اخلاق

J/13130/43/20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیحسی موضعی در آرتروسکوپی

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

بیدردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 1 / 2 / 4 / 6 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

تهوع بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 1 / 2 / 4 / 6 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا یاری

موقعیت شغلی

استاد یار و متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران/ کرمانشاه/ سرخلیجه/ بلوار پرستار/ بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تلفن

4157 1433 83 98+

فکس

ایمیل

myari@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا یاری

موقعیت شغلی

استادیار و متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران/ کرمانشاه/ سرخلیجه/ بلوار پرستار/ بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

4157 1433 83 98+

فکس

ایمیل

myari@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه