پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تزریق اینتراآرتیکولار سولفات منیزیم بر میزان درد بعد از عمل ارتروسکوپی زانو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور است که پس از کسب رضایت نامه کتبی آگاهانه دربیماران کاندید عمل جراح ترمیم لیگامان صلیبی قدامی زانو به روش آرتروسکوپی انجام می شود. بیماران به طور تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند. القائ بیهوشی و روش جراحی برای تمام بیماران یکسان است . در پایان عمل در کروه مورد مطالعه 1 گرم سولفات منیزیوم در 10 میلی لیتر نرمال سالین ودر گروه پلاسبو 10 میلی لیتر نرمال سالین در فضای مفصل زانو ترزیق می شود..میزان درد بیمار در ساعتهای 1 ،2 ،6 ،12 ،18و 24 ساعت پس از عمل براساس VAS مورد ارزیابی قرار میگیرد ودر پرسشنامه ثبت می شود .همچنین میزان مصرف مخدر در 24 ساعت بعد از عمل و زمان اولین تجویز داروی ضد درد برای بیمار (در صورت (VAS>4 نیز در پرسشنامه ثبت می گردد.عوارض داروی مورد مطالعه (منیزیوم) شامل فلاشینگ ، هیپوتانسیون و برادی کاردی در 24 ساعت ارزیابی و ثبت میشود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012040929 63N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-21, ۱۳۹۱/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-21, ۱۳۹۱/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه بهداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي شهيد صدوقي يزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1822 1386

آدرس ایمیل

drbehdad@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-10, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-10, ۱۳۹۱/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق اینتراآرتیکولار سولفات منیزیم بر میزان درد بعد از عمل ارتروسکوپی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داخل مفصلی سولفات منیزیم بر میزان درد بعد از عمل جراحی زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیا رهای ورود به مطالعه :تمام بیماران کلاس ASA I,II کاندید عمل ACLزانو به روش آرتروسکوپی معیار های خروج از مطالعه : بیماران جوانتر از 18 سال ، بیمارانیکه در حال مصرف اپیوید ، ترامادول و NSAID هستند و بیمارانیکه که تحت یک پروسیجر تشخیصی ساده و بیوپسی قرار میگیرند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 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
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2012-03-07, ۱۳۹۰/۱۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
159135

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 ،18و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(visual analog scale (VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف مخدر در بخش توسط بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم مرفین

2

شرح متغیر پیامد
زمان اولین درخواست ضد درد توسط بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

3

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک گرم سولفات منیزیوم در 10 میلی لیتر نرمال سالین در انتهای عمل در فضای مفصل زانو ترزیق می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
10 میلی لیتر نرمال سالین در انتهای عمل در فضای مفصل زانو ترزیق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
شکوفه بهداد
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
استاد یار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4101
فکس
ایمیل
drbehdad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
استاد یار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4101
فکس
ایمیل
drbehdad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
استاد یار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4101
فکس
ایمیل
drbehdad@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