

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی مقایسه ای دو روش آنالژزی وریدی با کنترل بیمار و آنالژزی اپیدورال با کنترل بیمار در بیماران تحت عمل جراحی تعویض مفصل هیپ یا زانو در مرکز پزشکی آیت الله کاشانی اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور مقایسه ی دو روش کنترل درد توسط بیمار پس از اعمال جراحی تعویض مفصل ران یا زانو در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله کاشانی اصفهان صورت میگیرد. بیماران در اتاق عمل به صورت تصادفی (با در نظر داشتن تعداد مساوی از هر نوع جراحی در دو گروه) به دو گروه بیدردی اپیدورال با کنترل بیمار و بیدردی وریدی با کنترل بیمار اختصاص می یابند. در همگی بیماران کمتر آنستزی اپیدورال تا 24 ساعت پس از عمل، باقی مانده و به پمپ انفوزیون متصل میگردد و کمتر پمپ وریدی نیز تعبیه می گردد. در گروه اول مخلوط فنتانیل و مارکاین به عنوان محلول بیدردی مداخله از طریق پمپ اپیدورال و در گروه دوم مورفین به عنوان روش استاندارد از پمپ وریدی تجویز میگردد. تجویز دارو و پلاسیبو تا 24 ساعت ادامه می یابد و بیمار در بخش ویژه تحت نظر خواهد بود. علاوه بر آن در گروه اول از طریق پمپ وریدی و در گروه دوم از طریق پمپ اپیدورال 150CC نرمال سالین معادل با حجم داروی اصلی به عنوان پلاسیبو تجویز میشود. یک ارزیاب مستقل، سطح هوشیاری، فشار خون، ضربان قلب، سرعت تنفس و میزان درد و عوارضی نظیر تهوع و استفراغ، خارش، احتباس ادراری و مخدر اضافی مصرفی را براساس زمانهای از قبل تعیین شده چک کرده و نتایج در دو گروه با هم مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902023771N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۲۵, 15-06-2010

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۲۵, 2010-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا خلیلی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0066 1233 31 98+

آدرس ایمیل

khalili@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-24, ۱۳۸۹/۰۴/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش آنالژزی وریدی با کنترل بیمار و آنالژزی

اپیدورال با کنترل بیمار در بیماران تحت عمل جراحی تعویض مفصل

هیپ یا زانو در مرکز پزشکی آیت الله کاشانی اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل درد توسط بیمار در جراحی تعویض مفصل ران یا زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 40 تا 80 سال، ASA 1 تا 3، کاندید عمل

جراحی تعویض مفصل زانو یا مفصل هیپ، و رضایت به ورود به

مطالعه معیارهای خروج: نتواند یکاسیون جهت بیهوشی ژئونال، اختلال

انعقادی، پلاکت کمتر از 100000، سابقه نارسایی مزمن کلیه

G.F.R<60، اعتیاد به مواد مخدر، روش ژئونال انجام شده در حین

عمل به صورت ناقص گرفته باشد، بیمارانی که در حین انجام اپیدورال،

اسپینال شوند

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

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)

یک سوبه 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

کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهشهای پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - ساختمان

شماره 4 - حوزه معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

کد پستی

81745-319

تاریخ تایید

1389/01/16, 2010-04-05

کد کمیته اخلاق

188147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل در تعویض مفصل هیپ و زانو

کد ICD-10

Z45.1

توصیف کد ICD-10

Adjustment and management of infusion pump

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجه دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طیف لیکرتی 4 نمره ای

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپلومتربک

5

شرح متغیر پیامد

هایپوکسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

موارد بروز در 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

احتباس ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

موارد بروز در 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

موارد بروز در 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - معاونت تحقیقات و فناوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهتاب آفاکرمی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آیت الله کاشانی - بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

31123300917 98+

فکس

5030 1233 31 98+

ایمیل

mahtabaghakarimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

kashani.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا خلیلی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و مراقبت‌های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آیت الله کاشانی - بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

31123300917 98+

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

موارد بروز در 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله**1**

شرح مداخله

گروه مداخله: کنترل درد توسط بیمار از طریق پمپ اپیدورال با محلول
بیدردی (مارکایین 0-0625/0-125%) و فنتانیل 5 میکروگرم در هر سی
سی برای دوز مداوم - دوز بلوس 4-10 سی سی و فواصل تنظیم شده
10 تا 15 دقیقه برای 24 ساعت) + 150 سی سی نرمال سالین
وریدی با پمپ بعنوان محلول پلاسیبو

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه شاهد: کنترل درد توسط بیمار از طریق پمپ وریدی (مرفین
1 میلی گرم در هر سی سی دوز بلوس 0-5/2-5/0 میلی گرم - فواصل
تنظیم شده 5-10 دقیقه - دوز اینفیوژن مداوم 0-01/0-3/0 میلی گرم بر
کیلوگرم در هر ساعت برای 24 ساعت) + 150 سی سی نرمال
سالین از طریق پمپ اپیدورال به عنوان پلاسیبو

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا خلیلی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت الله کاشانی - خیابان آیت الله کاشانی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - ساختمان

شماره 4 گسترش - معاونت تحقیقات و فناوری -

شهر

فکس
5050 1233 31 98+
ایمیل
khalili@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
kashani.mui.ac.ir

فکس
5030 1233 31 98+
ایمیل
khalili@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
kashani.mui.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا خلیلی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کاشانی - بیمارستان آیت الله کاشانی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
31123300917 98+