

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر تزریق مداوم بویپواکائین از طریق کاتتر داخل زخم با گروه کنترل بر تخفیف درد پس از عمل در بیماران با شکستگی اینترتروکانتریک

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تزریق مداوم بویپواکائین از طریق کاتتر داخل زخم با گروه کنترل بر تخفیف درد پس از عمل در بیماران با شکستگی اینترتروکانتریک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی موازی کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

جراح در گروه مداخله دریابان عمل کاتتر چندمنفذی را در زیر لایه فاسیا قرار می دهد. پس از تزریق 30 میلی لیتر بویپواکائین 0.25 درصد، کاتتر به پمپ الاستومریک حاوی بویپواکائین 0.25 درصد متصل شده با سرعت تزریق 6 میلی لیتر در ساعت تنظیم می شود. در گروه کنترل کاتتری کارگذاری نمی شود. در هر دو گروه پمپ PCA مورفین (0.5 میلی گرم در میلی لیتر) با این تنظیمات راه اندازی می شود: دوز بولوس 2 میلی لیتر، حداقل فاصله تزریق: 7 دقیقه، بدون انفوزیون زمینه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران که تحت عمل جراحی مفصل ران قرار بگیرند و می توانند جراحی را تحت بی حسی نخاعی تحمل کنند، ASA I-II، سن 50 تا 85 سال. شرایط عدم ورود: تشنج کنترل نشده، عفونت موضعی، اختلالات انعقادی، ترومبوسیتونی، تاریخچه اختلال نقص عملکرد کبدی و کلیوی، وابستگی به مواد مخدر، حساسیت به داروهایی که در این مطالعه استفاده می شوند، سابقه درد های سایکوسوماتیک، بیماریهای روحی-روانی، نوروپاتی دیابتیک، بلوک دهلیزی-بطنی درجه 2 و 3

گروه های مداخله

در گروه مداخله جهت تزریق ممتد بویپواکائین کاتتر داخل زخم کارگذاری خواهد شد. در هر دو گروه برای کنترل بهتر درد پمپ PCA مورفین وریدی به بیمار متصل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد در 24 ساعت اول پس از عمل؛ میزان مورفین تجویز شده در 24 ساعت اول پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100127003213N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۶, 16-03-2020

آخرین بروز رسانی: 16-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-16, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش فریود

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7636 1233 71 98+

آدرس ایمیل

farboda@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق مداوم بویپواکائین از طریق کاتتر داخل زخم با گروه کنترل بر تخفیف درد پس از عمل در بیماران با شکستگی اینترتروکانتریک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر انفوزیون داخل زخم بویپواکائین در شکستگی اینترتروکانتریک

بیمارانی که تحت عمل جراحی هیپ نیلینگ قرار می گیرند و می توانند جراحی را تحت بی حسی نخاعی تحمل کنند انجمن بیهوشی امریکا درجه (ASA) I-II) سن 50 تا 85 سال

تشنج کنترل نشده عفونت موضعی اختلالات انعقادی ترومبوسیتوپنی تاریخچه نقص عملکرد کبد و کلیه و ایستگگی به داروهای مخدر حساسیت به داروهایی که در این مطالعه استفاده می شوند سابقه درد های سایکوسوماتیک بیمارهای روحی-روانی نورویاتی دیابتیک بلوک دهلیزی-بطنی درجه 2 و 3

از سن 50 ساله تا سن 85 ساله

هر دو

2-3

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

بیماران با تصادفی سازی بلوکی توسط وبسایت

randomization.com در گروه های مداخله و شاهد قرار خواهند

گرفت. در این روش یک سری 12 تایی از بلوک هایی حاوی 4 بیمار

تولید خواهد شد. نام گروه بیماران در پاکت هایی سر بسته که بر روی

آنها شماره های متوالی مربوط به ورود هر بیمار به مطالعه ثبت شده

است نگهداری می شود.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شیراز

فارس

7134844119

شکستگی استخوان ران

S72.14

Intertrochanteric fracture of femur

شدت درد

هر 15 دقیقه بعد از عمل (15 ، 30 ، 45 ، 60 دقیقه) در اتاق ریکاوری و هر 2 ساعت بعد از انتقال به بخش.

معیار نمره دهی عددی درد

میزان کلی تجویز مورفین

دوز کلی در طی 24 ساعت اول بعد از عمل

تجمع دوز بر اساس میلی گرم

رضایت مندی کلی بیمار

زمان ترخیص

یک معیار 5 نمره ای لیکرت بر اساس ابراز خود بیمار: کاملاً راضی (=) 5 ، نسبتاً راضی (=) 4 ، بی نظر (=) 3 ، نسبتاً ناراضی (=) 2 و کاملاً ناراضی (=) 1

سهولت آمبولاسیون

در زمان بستری

معیار جمعیتی آمبولاسیون

زمان اولین تقاضا برای مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان اولین تقاضا نسبت به پایان عمل و ورود به اتاق بهبودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

تلفن
0101 3624 71 98+
ایمیل
chamranhosp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

4

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی (تهوع و استفراغ، دیرسیون تنفسی، احتباس ادرار، خواب آلودگی، خارش، افت فشار خون، وزوز گوش)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر چهار ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فراوانی بروز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراح دریایان عمل کاتتر چندمنفذی (Infiltralong 600, PAJUNK, Geisingen, Germany) را قبل از بستن زخم جراحی در زیر لایه فاسیاء، قرار می‌دهد. که به پمپ الاستومریک 100 میلی لیتری وصل می‌شود. پمپ حاوی بویپواکائین 0.25٪ درصد بوده و با سرعت 6 میلی لیتر در ساعت تنظیم می‌گردد، پس از 30 میلی لیتر بولوس 0.25% بویپواکائین (Bupivacaine® Mylan, 100 mg/20 ml vial, Delpharm, France). کاتتر داخل برش پس از 36 ساعت قطع می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جراح دریایان عمل کاتتر چندمنفذی (Infiltralong) ساخت شرکت Pajunk کشور آلمان) را قبل از بستن زخم جراحی در زیر لایه فاسیاء، قرار نمی‌دهد. بعد از تزریق دوز بولوس 2 میلی لیتر مرفین سولفات (Aburaihan Pharmaceutical Co.Iran) تنظیمات پمپ به این شکل انجام می‌گردد: 20 میلی لیتر مرفین سولفات با غلظت 0.5 میلی گرم در هر میلی لیتر در محلول نرمال سالین یا پمپ انفوزیون تزریق می‌شود. حداقل فواصل زمانی تزریق: 7 دقیقه، حداکثر میزان تزریق در هر 4 ساعت: 40 میلی لیتر، و تا 24 ساعت ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

ساناز عباسی

آدرس خیابان

بولوار چمران، بیمارستان چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1564471948

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ساناز عباسی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آرش فریود
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/فلوشیپ درد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1564471948
تلفن
36474270 98+
ایمیل
arashfarbood@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برخلاف سیاستهای مرکز ما می باشد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
sanaz_med65@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آرش فریود
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/فلوشیپ درد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1564471948
تلفن
36474270 98+
ایمیل
arashfarbood@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد