

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه تاثیر تزریق مداوم بویپواکاین 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 بویپواکاین 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 بویپواکاین 0.25 درصد، کاتتر به پمپ الاستومریک حاوی بویپواکاین 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: بیمارانی 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 بویپواکاین 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
۱۳۹۸/۱۲/۲۶, 2020-03-16

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

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انفوزیون داخل زخم بویپواکاین 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 ایستگی به داروهای مخدر حساسیت به داروهایی که در این مطالعه استفاده می شوند سابقه درد های سایکوسوماتیک بیمارهای روحی-روانی نوروپاتی 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 سربسته 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 اندازه گیری

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

تلفن

+98 71 3624 0101

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 اندازه گیری

هر چهار ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

فراوانی بروز

گروه های 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 فاسیا، قرار می دهد. که به پمپ الاستومریک 100 میلی لیتری وصل می شود. پمپ حاوی بوپیواکائین ۰/۲۵ درصد بوده و با سرعت 6 میلی لیتر در ساعت تنظیم می گردد، پس از 30 میلی لیتر بولوس 0.25% بوپیواکائین (Bupivacaine® Mylan, 100 mg/20 ml vial, Delpharm, France). کاتتر داخل برش پس از 36 ساعت قطع می شود.

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 فاسیا، قرار نمی دهد. بعد از تزریق دوز بولوس 2 میلی لیتر مرفین سولفات (Aburaihan Pharmaceutical Co.Iran) تنظیمات پمپ به این شکل انجام می گردد: 20 میلی لیتر مرفین سولفات با غلظت 0.5 میلی گرم در هر میلی لیتر در محلول نرمال سالین با پمپ انفوزیون تزریق می شود. حداقل فواصل زمانی تزریق: 7 دقیقه، حداکثر میزان تزریق در هر 4 ساعت: 40 میلی لیتر، و تا 24 ساعت ادامه می یابد.

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

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

+98 71 3647 4270

ایمیل

sacrc@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

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

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