پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

مقایسه تاثیر دگزامتازون و کتولاراک در کنترل درد در عمل الکتیو جراحی پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از انجام تحقیق بررسی مقایسه تاثیر دگزامتازون و کتولاراک در کنترل درد در عمل الکتیو جراحی پا است.
طراحی
پس از اتمام جراحی بیماران به صورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی به 2 گروه 20 نفره تقسیم می شوند. بیماران گروه اول 8 میلیگرم دگزا متازون به صورت وریدی دریافت می کنند و برای گروه دوم 90 میلی گرم کتورولاک (شرکت کاسپین تامین رشت(داخل 1 لیتر سرم نرمال سالین طی 24 ساعت انفوزیون می شود. بیماران از نوع داروی دریافتی مطلع نبودند (کورسازی نوع اول). طی 24 ساعت پیگیری بیماران، ارزیابی میزان درد پس از جراحی ابتدا در ریکاوری در ساعت صفر، 2، 4 و 6 ساعت پس از تزریق توسط اینترن غیر مطلع و بوسیله سیستم نمره بندی آنالوگ بصری VAS انجام گردید.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه از نوع کارآزمایي بالیني دو سو کور و تصادفی است. در مجموع از 53 بیمار مبتلا به کاندید عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی مراجعه کننده به بیمارستان اختر و امام با کلاس ASA I,II درگروه سنی 20 تا 60 سال کاندید اعمال جراحی ارتوپدی اندا م های تحتانی و راضی جهت انجام مطالعه، 40 نفر انتخاب و در دو گروه قرار گرفتند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: قرار داشتن درگروه سنی 20 تا 60 سال و کاندید اعمال جراحی ارتوپدی اندام های تحتانی و معیارهای خروج شامل زنان باردار و شیرده، افرادی که نقص عملکردی کلیوی داشته و یا دیالیز می شوند، افرادی مبتلا به بیمار یهای قلبی، افرادی که منع مصرف داروهای اپیوئیدها دارند، افرادی که زمینه خونریزی به خصوص خونریزی های گوارشی دارند، یا سابقه فشار خون بالا، سابقه کم خونی و ترومبوسیتوپنی دارند افرادی که به مواد مخدر اعتیاد دارند و همچنین افرادی که آسم و بیمار یهای ریوی و آلرژی به NSAID دارند.
گروه‌های مداخله
گروه دگزامتازون و گروه کتولاراک بیماران گروه اول 8 میلیگرم دگزا متازون به صورت وریدی دریافت می کنند و برای گروه دوم 90 میلی گرم کتورولاک (شرکت کاسپین تامین رشت(داخل 1 لیتر سرم نرمال سالین طی 24 ساعت انفوزیون خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کنترل درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190304042908N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-17, ۱۳۹۹/۰۴/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-17, ۱۳۹۹/۰۴/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-17, ۱۳۹۹/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهشید قاسمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2243 2588
آدرس ایمیل
ghasemimahshid529@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دگزامتازون و کتولاراک در کنترل درد در عمل الکتیو جراحی پا

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دگزامتازون و کتولاراک در کنترل درد در عمل الکتیو جراحی پا

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که کاندید اعمال جراحی ارتوپدی اندام های تحتانی باشند. در محدوده سنی 20 تا 60 سال قرار داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای خروج شامل زنانی که باردار و شیرده باشند افرادی که نقص عملکردی کلیوی داشته و یا دیالیز می شوند افرادی مبتلا به بیمار یهای قلبی و افرادی که در هنگام درمان، افرادی که در هنگام درمان از وارفارین استفاده می نمایند افرادی که منع مصرف داروهای اپیوئیدها دارند افرادی که زمینه خونریزی به خصوص خونریزی های گوارشی دارند، یا سابقه فشار خون بالا، سابقه کم خونی و ترومبوسیتوپنی دارند افرادی که به مواد مخدر اعتیاد دارند افرادی که آسم و بیمار یهای ریوی و آلرژی به NSAID دارند.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران در این مطالعه با یک جدول تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. نمونه تحقیق با استفاده از روش نمونه گیری مبتنی بر معیارهای ورود و همچنین در نظر گرفتن احتمال ریزش، 40 نفر تعیین شد سپس افراد با نمونه گیری آسان انتخاب و وارد مطالعه می شوند. سپس با قانون تخصیص تصادفی ساده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران-خیابان ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15683287
تاریخ تایید
2019-11-24, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1398.417

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیمارانی که عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی داشتند.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق، 2، 4 و 6 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد VAS: این مقیاس نشان دهنده درد بیماران در حالت كلي است. اين مقياس به صورت يك خط10 سانتيمتري رسم ميشود و ميزان درد بين صفر0تا 10سانتيمتردرجه بندي ميگردد. عدد صفر هيچگونه دردي را نشان نميدهد، عدد1 تا3 درد خفيف، عدد4 تا 6 درد متوسط وعدد 7 تا 10درد شديد را بيان ميكند پايايي دروني اين ابزار 85/. تا95/. گزارش شده است.ROM: میزان فلکشن گردن با استفاده از گونیامتر مورد اندازه گیری قرار می گیرد. بدین ترتیب که محور گونیامتر در محازات زائده ی خاری مهره 7 گردنی و روی پروگزیمال شانه قرار داده می شود. بازوی ثابت در امتداد افق و بازوی متحرک در امتداد خط طولی جانبی گردن نگه داشته شده و بر اندازه گیری دامنه فلکشن گردن از فرد خواسته می شود بدون حرکت دادن سر، گردن را به سمت جلو حرکت دهد و تغییرات زاویه ثبت می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: 8 میلیگرم دگزا متازون به صورت وریدی دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: 90 میلی گرم کتورولاک (شرکت کاسپین تامین رشت(داخل 1 لیتر سرم نرمال سالین طی 24 ساعت انفوزیون شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
مهشید قاسمی
آدرس خیابان
خیابان ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15683287
تلفن
+98 21 2243 2588
ایمیل
Ghasemimahshid529@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علی ضیایی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهشید قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15683287
تلفن
+98 21 2243 2588
ایمیل
mahshidghasemi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهشید قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15683287
تلفن
+98 21 2243 2588
ایمیل
mahshidghasemi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهشید قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15683287
تلفن
+98 21 2243 2588
ایمیل
mahshidghasemi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد