

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 از مطالعه

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 کارآزمایی بالینی 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 در گروه سنی 20 تا 60 سال کاندید اعمال جراحی ارتوپدی اندام 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 در گروه 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 بهای قلبی، افرادی که منع مصرف داروهای ایپوئیدها 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 بهای ریوی و آلرژی به NSAID دارند.

گروه های 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: 17-07-2020, 1399/04/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-07-2020, 1399/04/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-07-2020, 1399/04/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2588 2243 21 98+

آدرس ایمیل

ghasemimahshid529@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2020, 1399/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2020, 1399/08/01

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 آپیئیدها 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 ربوی و آلرژی به NSAID دارند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از تزریق، 2، 4 و 6 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد VAS: این مقیاس نشان دهنده درد بیماران در حالت کلی است. این مقیاس به صورت یک خط 10 سانتیمتری رسم میشود و میزان درد بین صفر 0 تا 10 سانتیمتر درجه بندی میگردد. عدد صفر هیچگونه دردی را نشان نمیدهد، عدد 1 تا 3 درد خفیف، عدد 4 تا 6 درد متوسط و عدد 7 تا 10 درد شدید را بیان میکند پایایی درونی این ابزار 0.85/ تا 0.95/ 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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 8 میلیگرم دگزا متازون به صورت وریدی دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 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

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
 2588 2243 21 98+
ایمیل
 mahshidghasemi@sbmu.ac.ir

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
 2588 2243 21 98+
ایمیل
 Ghasemimahshid529@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 2588 2243 21 98+
ایمیل
 mahshidghasemi@sbmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 سید علی ضیایی
آدرس خیابان
 بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب
 بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 19839-63113
تلفن
 9770 2243 21 98+
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
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 به روز 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

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15683287

تلفن

2588 2243 21 98+

ایمیل

mahshidghasemi@sbmu.ac.ir