

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

اثر تزریق دگزامتومیدین داخل مفصلی بر درد بعد از عمل در جراحی آرتروسکوپی تشخیصی زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه آینده نگر و ارزیابی بالینی، تصادفی و دو سوپه کور است 44 بیمار کاندید جراحی آرتروسکوپی تشخیصی زانو به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. روش کار و مداخلات: همه بیماران کاندید شب قبل از عمل و دو ساعت قبل از عمل نیم میلی گرم الپرازولام خوراکی برای پره مدیکیشن دریافت می کنند، بیماران به دو گروه تقسیم می شوند به یک گروه از بیماران یک میکروگرم بر کیلوگرم دگزامتومیدین و به بقیه محلول تا 25 سی سی نرمال سالین داخل مفصل تزریق می شود و به گروه دوم 25 سی سی نرمال سالین تزریق می شود (جراح از نوع دارو اطلاعی ندارد). شرایط عمده ورود به و خروج از مطالعه: معیارهای ورود: سن بین 18 تا 60 سال؛ کلاس I و II ASA؛ کاندید جراحی آرتروسکوپی زانو معیارهای خروج: نارسای کلیه؛ اختلال عملکرد کبد؛ بیماری ایسکمیک یا درجه ای قلبی (بیماری قلبی با شرح حال، وضعیت فیزیکی، EKG و اکوکاردیوگرافی مورد بررسی قرار می گیرد)؛ فشار خون؛ مصرف مخدر یا NSAIDs یا هر مسکنی در 24 ساعت قبل از عمل؛ سابقه عفونت یا بدخیمی؛ مدت جراحی بیشتر از یک و نیم ساعت؛ دستکاری بیش از حد زانو؛ سابقه اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه عمل جراحی؛ نیاز به تزریق مخدر در حین عمل جراحی. ارزیابی های اولیه و ثانویه: شدت درد، زمان نیاز به اولین دوز ضد درد و دوز کلی ضد درد بر اساس VSA تا 24 ساعت بعد از عمل جراحی محاسبه می شود.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2612 1801 51 98+

آدرس ایمیل

alipourm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/15, 2013-01-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/17, 2013-05-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تزریق دگزامتومیدین داخل مفصلی بر درد بعد از عمل در جراحی آرتروسکوپی تشخیصی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق دگزامتومیدین داخل مفصلی بر درد بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 60 سال؛ کلاس I و II ASA؛ کاندید جراحی آرتروسکوپی زانو معیارهای خروج: نارسای کلیه؛ اختلال عملکرد کبد؛ بیماری ایسکمیک یا درجه ای قلبی (بیماری قلبی با شرح حال، وضعیت فیزیکی، EKG و اکوکاردیوگرافی مورد بررسی قرار می گیرد)؛ فشار خون؛ مصرف مخدر یا NSAIDs یا هر مسکنی در 24 ساعت قبل از عمل؛ سابقه عفونت یا بدخیمی؛ مدت جراحی بیشتر از یک و نیم ساعت؛ دستکاری بیش از حد زانو؛ سابقه اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه عمل جراحی؛ نیاز به تزریق مخدر در حین عمل جراحی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307274780N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/06/06, 28-08-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/06, 2013-08-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیپور

1 ، 3 ، 6 ، 12 و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار درجه بندی کلامی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان نیاز به اولین دوز ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 تا 24 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار درجه بندی آنالوگ کلامی

2

شرح متغیر پیامد
دوز کلی ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 تا 24 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار درجه بندی آنالوگ کلامی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق دارو (دگزامتومیدین) داخل مفصل بعد از عمل
جراحی (1 میلی گرم بر کیلوگرم دگزامتومیدین همراه نرمال سالین)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق 25 سی سی نرمال سالین داخل مفصلی بعد از
عمل جراحی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیپور
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/09/11, 2012-12-01

کد کمیته اخلاق

3354

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل در جراحی آرتروسکوپی تشخیصی زانو

کد ICD-10

M23.6

توصیف کد ICD-10

Other spontaneous disruption of ligament(s) of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیپور
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2612 1801 51 98+
فکس
ایمیل
alipourm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علیپور
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2612 1801 51 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر توکل افشار
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیپور
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2612 1801 51 98+
فکس
ایمیل
Alipourm.mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد