پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: اين مطالعه آينده نگر و ارزيابي باليني، تصادفي و دو سويه كور است 44 بيمار كانديد جراحي آرتروسكوپي تشخيصي زانو به صورت تصادفي به دو گروه مساوي تقسيم مي شوند. روش كار و مداخلات: همه بيماران كانديد شب قبل از عمل و دو ساعت قبل از عمل نيم ميلي گرم الپرازولام خوراكي براي پره مديكيشن دريافت مي كنند، بيماران به دو گروه تقسيم مي شوند به يک گروه از بيماران يک ميكروگرم بر كيلوگرم دگزمدتوميدين و به بقيه محلول تا 25 سي سي نرمال سالين داخل مفصل تزريق مي شودو به گروه دوم 25 سي سي نرمال سالين تزريق مي شود(جراح از نوع دارو اطلاعي 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: نارسایی کلیه؛ اختلال عملکرد کبد؛ بیماری ایسکمیک یا دریچه 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 ونیم ساعت؛ دستکاری بیش از حد زانو؛ سابقه اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه عمل جراحی؛ نیاز به تزریق مخدر در حین عمل جراحی. ارزيابي هاي اوليه و ثانويه: شدت درد، زمان نياز به اولين دوز ضد درد و دوز كلي ضد درد بر اساس VSA تا 24 ساعت بعد از عمل جراحي محاسبه مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201307274780N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-28, ۱۳۹۲/۰۶/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-28, ۱۳۹۲/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1801 2612

آدرس ایمیل

alipourm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-04, ۱۳۹۱/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-07, ۱۳۹۲/۰۲/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق دگزمدتومیدین 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: نارسایی کلیه؛ اختلال عملکرد کبد؛ بیماری ایسکمیک یا دریچه 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 ونیم ساعت؛ دستکاری بیش از حد زانو؛ سابقه اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه عمل جراحی؛ نیاز به تزریق مخدر در حین عمل جراحی

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)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
2012-12-01, ۱۳۹۱/۰۹/۱۱
کد کمیته اخلاق
3354

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از عمل در جراحي آرتروسكوپي تشخيصي 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
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
1تا 24 ساعت بعد از عمل جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معيار درجه بندي آنالوگ كلامي

2

شرح متغیر پیامد
دوز كلي ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1تا 24 ساعت بعد از عمل جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معيار درجه بندي آنالوگ كلامي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزريق دارو (دگزمدتوميدين) داخل مفصل بعد از عمل جراحی (1ميلي گرم بر كيلوگرم دگزمدتوميدين بهمراه نرمال سالين)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه كنترل: تزريق 25 سي سي نرمال سالين 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

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر توکل افشار
آدرس خیابان
خيابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیپور
موقعیت شغلی
متخصص بيهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1801 2612
فکس
ایمیل
Alipourm.mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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