

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

: مقایسه بی دردی حاصل از بلوک عصب فمورال تحت گاید سونو با تزریق وریدی مورفین پس از عمل در مدیریت درد بیماران ، بعد از جراحی تعویض مفصل هیپ.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بی دردی حاصل از بلوک عصب فمورال تحت گاید سونو با تزریق وریدی مورفین پس از عمل در مدیریت درد بیماران ، بعد از جراحی تعویض مفصل هیپ

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی تصادفی شده فار 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از تقسیم تصادفی بلوک به کمک سایت www.randomization.com انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان امام رضا مشهد بر روی بیماران دچار شکستگی هیپ که کاندید عمل جراحی تعویض مفصل هستند انجام میشود. بیماران به دو گروه به شکل تصادفی تقسیم شده و در گروه مورد از روش بلوک عصب فمورال قبل از عمل استفاده میشود. هر دو گروه تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند و میزان درد بیماران پس از عمل یک ساعت پس از ورود به ریکاوری و هر چهار ساعت تا 12 ساعت و روز بعد از عمل با معیار NRS اندازه گیری میشود و در صورت نیاز به تجویز مسکن وریدی و NRS بالای 3 هر دو گروه از تزریق وریدی مورفین پس از عمل برای کنترل درد پس از عمل به میزان 0.5 میلیگرم با دوز هر کیلوگرم وزن بدن استفاده میشود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با شکستگی مفصل فمور نیازمند تعویض مفصل هیپ سن 40 تا 80 سال عدم ورود: بیماران مبتلا هر نوع بیماری سیستم عصبی و یا سابقه مصرف مواد مخدر یا آنتی سایکوتیک و یا حساسیت به داروهای بیهوشی و یا بیحس کننده های موضعی

گروه های مداخله

در گروه مداخله قبل از عمل بیمار تحت بلوک عصب فمورال قرار می گیرند که پس از آماده سازی ناحیه کنشاله ران پروب سونوگرافی در محاذات لیگامان اینگوینال قرار میگیرد. و با استفاده از سوزن محرک عصب و پس از مشاهده عصب فمورال و انقباض عضله چهار سر با 0.5 میلی آمپر 5 سی سی مارکابین 0.5 درصد به همراه 5 سی سی لیدوکابین 2 درصد و 50 میکروگرم فنتانیل تزریق می شود. در گروه کنترل مداخله ای قبل از عمل صورت نمی گیرد. برای عمل تعویض مفصل هر دو گروه تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد پس از عمل با معیار NRS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150826023772N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2021, 1399/11/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-02-2021, 1399/11/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2021, 1399/11/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد مکرمدری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3858 3878

آدرس ایمیل

mokarramd@ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, 1399/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, 1400/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: مقایسه بی دردی حاصل از بلوک عصب فمورال تحت گاید سونو با تزریق وریدی مورفین پس از عمل در مدیریت درد بیماران ، بعد از جراحی تعویض مفصل هیپ.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کنترل درد پس از عمل تعویض مفصل هیپ با بلوک فمورال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به شکستگی لگن 40 تا 80 ساله کاندید تعویض مفصل هیپ هستند ASA کلاس 1 و یا 2 دارند و از آنان رضایت آگاهانه اخذ شده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف مواد مخدر و یا داروهای آنتی سایکوتیک ابتلا به هر نوع بیماری دستگاه عصبی سابقه حساسیت به داروهای بیحس کننده موضعی یا داورهای بیهوشی

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش پاکت به این صورت است که پاکت‌ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت RandoMaize.com آماده و پرنیت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت‌ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می‌شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده‌ها تنها گروه‌ها را براساس B و A بدون اطلاع از اینکه در کدامیک مداخله صورت گرفته مورد بررسی و آنالیز قرار می‌دهد.

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 مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2021-01-23, 1399/11/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.610

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل

کد ICD-10

Y83.4

توصیف کد ICD-10

Other reconstructive surgery as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت پس از ورود به ریگوری و سپس هر 4 ساعت تا 12 ساعت بعد و روز پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شمارشی درد (NRS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بلوک عصب فمورال با راهنمایی سونوگرافی و با استفاده از سوزن محرک عصب پس از مشاهده عصب فمورال با راهنمایی سونوگرافی و مشاهده انقباض عضله چهار سر 0.5 میلی آمپر مخلوط حاوی 5 سی سی مارکاین 0.5 درصد همراه 5 سی سی لیدوکائین 2 درصد و 50 میکروگرم فنتانیل تزریق می‌شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تنها در صورت درد و NRS بالاتر از 3 مداخله برای کنترل درد با تزریق مورفین وریدی به میزان 0.05 میلیگرم بازای هر کیلوگرم وزن بدن هر شش ساعت انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 مهرداد مکرم دری
موقعیت شغلی
 استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان رازی - بیمارستان امام رضا- دفتر گروه بیهوشی
شهر
 Mashhad
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 5871 3766 51 98+
ایمیل
 mokarramdm@mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
 مهرداد مکرم دری
آدرس خیابان
 خیابان رازی- بیمارستان امام رضا
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 3878 3858 51 98+
ایمیل
 mokarramdm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 مهرداد مکرم دری
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان رازی- بیمارستان امام رضا - دفتر گروه بیهوشی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 5871 3766 51 98+
ایمیل
 mokarramdm@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محسن تفقدی
آدرس خیابان
 بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی، گروه
 فارماسیوتیکس
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9177948954
تلفن
 1337 3180 51 98+
فکس
 3251 3882 51 98+
ایمیل
 Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 مهرداد مکرم دری
موقعیت شغلی
 استادیار

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

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان رازی- بیمارستان امام رضا - دفتر گروه بیهوشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

5871 3766 51 98+

ایمیل

mokarramd@ums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سایر محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها با ذکر منبع بلامانع است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر مولود ذوالفقاری moulod61@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست با ایمیل و پاسخگویی ظرف یک ماه

سایر توضیحات