

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی آثار ضد درد انفوزیون لیدوکائین بر روی درد بعد از عمل در جراحی شکستگی استخوان ساق تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی انفوزیون وریدی لیدوکائین بر میزان بی دردی و مصرف مخدر پس از عمل جراحی شکستگی ساق پا تحت بیهوشی عمومی می باشد. روش بررسی: در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور 48 بیمار کاندید عمل جراحی شکستگی ساق پا به دو گروه 24 نفره مطالعه و کنترل تقسیم شدند. به گروه مطالعه همزمان با اینداکشن بیهوشی لیدوکائین وریدی با دوز 1.5mg/kg به بیمار تزریق شد و در ادامه با دوز 1.5mg/kg/hr طول عمل ادامه یافت و در گروه شاهد از انفوزیون نرمال سالین در طول عمل به عنوان دارو نما استفاده گردید. در مرحله بعد از عمل تا 24 ساعت شدت درد بیماران بر حسب معیار VAS (visual analog scale) و همچنین میزان مصرف مخدر و عوارض جانبی آن در فواصل 1 و 2 و 4 و 12 و 16 و 20 و 24 ساعت بعد از عمل ثبت شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-12, ۱۳۸۹/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-11, ۱۳۹۰/۰۳/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی آثار ضد درد انفوزیون لیدوکائین بر روی درد بعد از عمل در جراحی شکستگی استخوان ساق تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آثار ضد درد انفوزیون لیدوکائین بر روی درد بعد از عمل در جراحی شکستگی استخوان ساق تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به این مطالعه : بیماران کاندید عمل جراحی شکستگی ساق تحت بیهوشی جنرال که در کلاس ASA - I و در طیف سنی 50-18 سال و با BMI = 18.5 - 35 قرار دارند. شرایط خروج از مطالعه : بیمارانی که سابقه اختلالات تنفسی داشته و یا هرگونه افزایش حساسیت به لوکال آنستتیک امید داشته و افراد با سندرم های درد مزمن، سابقه مصرف مزمن داروهای مسکن و یا مخدر و افراد مبتلا به یک بیماری مزمن که در کلاس ASA II, III, IV هستند به عنوان کرایتریای خروجی از مطالعه خارج می شوند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104306337N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-22, ۱۳۹۰/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید صالحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8307 1373 61 98+

آدرس ایمیل

salehi.v@ajums.ac.ir

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۷/۱۷, 2010-10-09

کد کمیته اخلاق

ETH009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد حاد بعد از عمل

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف پتیدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 2 و 4 و 12 و 16 و 20 و 24 بعد از انجام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 2 و 4 و 12 و 16 و 20 و 24 بعد از انجام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد بعد از عمل بر اساس Visual Analog Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل نرمال سالین به صورت انفوزیون وریدی تزریق می

شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه مداخله همزمان با القای بیهوشی لیدوکائین وریدی با دوز

1.5 mg/kg به صورت بولوس تزریق شده و در طول عمل انفوزیون

لیدوکائین با دوز 1.5 mg/kg/hrs ادامه می یابد و در خاتمه عمل قطع

می شود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شعله نسیون پور. استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز - خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

دانشکده علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

10506

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شعله نسیون پور
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز بیمارستان امام خمینی - اتاق عمل جنرال
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
2114 1222 61 98+
فکس
5763 1222 61 98+
ایمیل
Dr.nesioun@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا پی پل زاده
موقعیت شغلی
دانشیار بیمارستان امام خمینی(ره)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی

شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
2114 1222 61 98+
فکس
2114 1222 61 98+
ایمیل
dr_rpipel@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
وحید صالحی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
0138 1338 61 98+
فکس
ایمیل
salehivahid61@yahoo.com
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