

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه اثر تزریق داخل مفصلی ((بویواکاین)) و ((منیزیم سولفات و بوی واکاین)) بر روی درد پس از عمل آرتروسکوپی زانو تحت بیهوشی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اجرای این مطالعه مقایسه اثر تزریق داخل مفصلی ((منیزیم سولفات و بوی واکاین)) با تزریق داخل مفصلی ((بویواکاین)) بر روی درد پس از عمل و میزان مخدر مصرفی پس از عمل آرتروسکوپی زانو تحت بیهوشی نخاعی می باشد. تعداد 45 بیمار کاندید عمل جراحی آرتروسکوپی تحت بیهوشی نخاعی که در کلاس I و II و در سنین 18 تا 60 سال بعنوان کرایتریای ورودی (inclusion criteria) قرار داشتند بطور تصادفی به سه گروه 15 نفره الف (کنترل) و ب (تحت درمان با بوی واکاین) و ج (تحت درمان با منیزیم سولفات و بویواکاین) تقسیم شدند. در ابتدای مراجعه بیماران به اتاق عمل با گرفتن شرح حال از آنها و نیز استفاده از اطلاعات موجود در پرونده، تاریخچه طبی بیماران گردآوری شد. بعنوان کرایتریای خروجی (exclusion criteria) کلیه بیمارانی که کنترااندیکاسیون بیهوشی نخاعی داشته، رضایت به انجام آن نداشتند، بیمارانی که سابقه درد مزمن یا حساسیت به داروی بیحس کننده موضعی داشته، سابقه مصرف مزمن داروی مسکن یا مخدر داشتند (در یک ماه اخیر) و یا مبتلا به یک بیماری زمینه ای در قالب کلاس ASA, III و IV بودند از مطالعه خارج شدند. اطلاعات دموگرافیک بیماران مشتمل بر سن، وزن و قد ثبت گردید. تکنیک بیهوشی در هر سه گروه یکسان بوده است و کلیه بیماران با 10 میلی گرم مارکاین 0.5٪ تحت تزریق اینترانکال قرار گرفتند. در گروه کنترل 10 سی سی نرمال سالین 0.9٪، در گروه بوی واکاین 10 سی سی بوی واکاین 0.2٪ و در گروه منیزیم سولفات و بوی واکاین 10 سی سی بویواکاین 0.2٪ به علاوه 1 گرم منیزیم سولفات در پایان عمل و قبل از باز کردن تورنیکه در داخل مفصل تجویز شده است. میزان درد پس از عمل در فواصل زمانی مشخص نسبت به زمان تجویز دارو سنجیده شد و میزان مخدر مصرفی در 24 ساعت اول بعد از عمل ثبت گردید.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2011-09-21, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا علیزاده کاشانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7709 1337 61 98+

آدرس ایمیل

alizadeh.r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-28, ۱۳۸۹/۰۹/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق داخل مفصلی ((بویواکاین)) و ((منیزیم سولفات و بوی واکاین)) بر روی درد پس از عمل آرتروسکوپی زانو تحت بیهوشی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق داخل مفصلی ((بویواکاین)) و ((منیزیم سولفات و بوی واکاین)) بر روی درد پس از عمل آرتروسکوپی زانو تحت بیهوشی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106026687N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به این مطالعه شامل : بیماران کاندید عمل جراحی آرتروسکوپی زانو تحت بیهوشی نخاعی که در کلاس I و II و در سنین 18 تا 60 سال بعنوان کرایتریای ورودی (inclusion criteria) قرار داشتند. شرایط خروج از مطالعه : . بعنوان کرایتریای خروجی (exclusion criteria) کلیه بیمارانی که کنترااندیکاسیون بیهوشی نخاعی داشته، رضایت به انجام آن نداشتند، بیمارانی که سابقه درد مزمن یا حساسیت به داروی بیخس کننده موضعی داشته، سابقه مصرف مزمن داروی مسکن یا مخدر داشتند(در یک ماه اخیر) و یا مبتلا به یک بیماری زمینه ای در قالب کلاس ASA, III و IV بودند از مطالعه خارج شدند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

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 علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز-شهر دانشگاه

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1389/09/06, 2010-11-27

کد کمیته اخلاق

eth019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل آرتروسکوپی زانو

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4,6,8,12,24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد بر اساس معیار NRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف پتیدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4,6,8,12,24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول 10 میلی لیتر بویپرواکاین 0.20% در پایان عمل

تزریق داخل مفصلی شده است

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله سوم (کنترل) 10 میلی لیتر نرمال سالین در پایان

عمل تزریق داخل مفصلی شده است

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم 10 میلی لیتر بویپرواکاین 0.20% و 1 گرم

منیزیم سولفات در پایان عمل تزریق داخل مفصلی شده است

طبقه بندی

دارو نما

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 محمدرضا پپیل زاده دانشیار 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 مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاه
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
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 محمدرضا پپیل زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز بیمارستان امام خمینی - واحد مراقبت های ویژه
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
2114 1222 61 98+
فکس
5763 1222 61 98+
ایمیل
dr_rpipel@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 پپیل زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا علیزاده کاشانی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
2114 1222 61 98+
فکس
2114 1222 61 98+
ایمیل
dralizadeh.reza@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

