

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بلوک فمورال لیدوکائین و کتامین با لیدوکائین و دگزامتازون بر روی کاهش درد بعد از عمل جراحی های شکستگی ران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بلوک فمورال لیدوکائین با لیدوکائین و کتامین با لیدوکائین و دگزامتازون بر روی کاهش درد بعد از عمل های جراحی شکستگی ران استفاده از نتایج مطالعه در جهت استفاده از داروی مناسب تر در بلوک فمورال، کاهش درد بعد از عمل در بیماران، کاهش مصرف داروی مخدر جهت کاهش درد بعد از عمل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۶۰ بیمار. برای تصادفی سازی از اعداد تصادفی ساخته شده توسط کامپیوتر استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق های عمل بیمارستان گلستان اهواز، پس از انجام عمل جراحی شکستگی ران، قبل از انتقال بیمار به ریکاوری بیماران به ۳ دسته تقسیم میشوند و بلوک فمورال برای آنها انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه ی افرادی که تحت عمل جراحی شکستگی ران قرار گرفته اند و بین ۱۸ تا ۷۵ سال سن داشته باشند؛ شرایط عدم ورود: افراد دارای سابقه تشنج، سابقه حساسیت به دارو، سابقه اختلالات انعقادی، اعتیاد به مواد مخدر

گروه های مداخله

بعد از خاتمه ی عمل جراحی و قبل از اینکه بیمار به اتاق ریکاوری انتقال یابد، تحت بلوک فمورال قرار میگیرد. گروه اول لیدوکائین و کتامین به صورت وریدی میگیرند، گروه دوم لیدوکائین و دگزامتازون به صورت وریدی میگیرند و گروه سوم یا همان گروه کنترل فقط لیدوکائین به صورت وریدی میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بر اساس معیار VAS، مدت زمان نداشتن درد بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231113060039N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۰۹, 30-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۰۹, 30-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۰۹, 2023-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا مظفری اورگانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3456 3391 61 98+

آدرس ایمیل

mozafari.mr@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۱, 2024-01-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۲, 2024-02-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بلوک فمورال لیدوکائین و کتامین با لیدوکائین و دگزامتازون بر روی کاهش درد بعد از عمل جراحی های شکستگی ران

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر لیدوکائین و کتامین بر روی کاهش درد بعد از عمل جراحی شکستگی ران"؛ "اثر لیدوکائین و دگزامتازون بر روی کاهش درد بعد از عمل جراحی شکستگی ران"

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

کلیه افرادی که تحت عمل جراحی شکستگی ران قرار گرفته اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد زیر ۱۸ سال افراد بالای ۷۵ سال افرادی که سابقه حساسیت
دارویی داشته اند افرادی که اعتیاد دارند

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۷۵ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

۳

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۶۰

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران وارد شده به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی
تولید شده توسط کامپیوتر به ۳ گروه با نسبت ۱:۱:۱ تقسیم
خواهندشد، نتایج توزیع در یک پاکت مهر و موم شده و توسط مدیر
پژوهش نگهداری خواهندشد. در روز عمل محقق اصلی پاکت را برای
تهیه مایع آزمایش (داروی بلوک کننده) به دستیار بیهوشی تحویل
خواهدداد. در واقع بیماران و دستیار بیهوشی نسبت به ماهیت نوع
داروی بیهوشی دوسوکور خواهندبود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران وارد شده به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی
تولید شده توسط کامپیوتر به ۳ گروه با نسبت ۱:۱:۱ تقسیم
خواهندشد، نتایج توزیع در یک پاکت مهر و موم شده و توسط مدیر
پژوهش نگهداری خواهندشد. در روز عمل محقق اصلی پاکت را برای
تهیه مایع آزمایش (داروی بلوک کننده) به دستیار بیهوشی تحویل
خواهدداد. در واقع بیماران و دستیار بیهوشی نسبت به ماهیت نوع
داروی بیهوشی دوسوکور خواهندبود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
اهواز

آدرس خیابان

گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155965138

تاریخ تایید

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1402.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

مقایسه میزان درد بیماران پس از عمل جراحی شکستگی ران

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۰ دقیقه بعد از عمل، ۱۵ دقیقه بعد از عمل، ۳۰ دقیقه بعد از عمل،
۱ ساعت بعد از عمل، ۲ ساعت بعد از عمل، ۳ ساعت بعد از عمل، ۶
ساعت بعد از عمل، ۹ ساعت بعد از عمل، ۱۲ ساعت بعد از عمل، ۲۴
ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

۱

شرح مداخله

گروه مداخله اول: لیدوکائین ۱ درصد (۴mg/kg) و کتامین (۵۰mg) بعد
از عمل به صورت وریدی تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - غیره

۲

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: لیدوکائین ۱ درصد (۴mg/kg) و دگزامتازون (۸mg)
بعد از عمل به صورت وریدی تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - غیره

۳

شرح مداخله

گروه کنترل: لیدوکائین ۱ درصد (۴mg/kg) بعد از عمل به صورت
وریدی تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق های عمل بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا مظفری اورگانی

آدرس خیابان

اهواز، کیانپارس، خیابان ۲ غربی، پلاک ۵۷

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155811856

تلفن

3456 3391 61 98+

ایمیل

syadthsyn0@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهشید وزیری

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده

پزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰

تلفن

4145 3311 61 98+

ایمیل

syadthsyn0@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا مظفری اورگانی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اهواز، کیانپارس، خیابان ۲ غربی، فاز یک، پلاک ۵۷

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155811856

تلفن

3456 3391 61 98+

ایمیل

syadthsyn0@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا مظفری اورگانی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کیانپارس، خیابان ۲ غربی، پلاک ۵۷

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155811856

تلفن

3456 3391 61 98+

فکس

ایمیل

mozafari.mr@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا مظفری اورگانی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کیانپارس ، خیابان ۲ غربی ، پلاک ۵۷

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155811856

تلفن

3456 3391 61 98+

فکس

ایمیل

mozafari.mr@ajums.ac.ir