

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای میزان بیدردی و عوارض جانبی رویوآکائین و بویوآکائین در بیحسی مداوم اپیدورال در اعمال ارتوپدی اندام تحتانی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202277984N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

120 بیمار در محدوده سنی 18 - 65 ساله با ASA یک و دو که جهت انجام جراحیهای اورتوپدی اندامهای تحتانی مراجعه کرده اند پس از توجیه و اخذ رضایت کتبی در این مطالعه قرار میگیرند. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: 1- اعتیاد به مواد مخدر 2- ضعف عضلانی در اندام تحتانی 3- حساسیت به مخدرها 4- عدم رضایت بیمار در هر مرحله از مطالعه 5- اختلال انعقادی یا مصرف همزمان داروهای ضد انعقاد. بیماران پس از انتقال به بخش بصورت تصادفی به دو گروه 60 نفره مشابه به یکی از دو روش ذیل تحت درمان با داروهای بیدردی با استفاده از پمپ PCA تزریق اپیدورال با سرعت انفوزیون 5ml/h قرار میگیرند: 1- (گروه R): رویوآکائین 0.3% به همراه فنتانیل (2mcg/ml) و 2- (گروه B): بویوآکائین 0.2% به همراه فنتانیل (2mcg/ml). در صورتیکه نمره درد بیمار بالاتر از 3 باشد داروی فنتانیل به میزان 1mcg/kg بصورت وریدی آهسته تزریق می گردد. ارزیابی درد بر اساس معیار نمره دهی VAS بیماران (نمره صفر= بدون درد و نمره 10= بدترین درد قابل تصور) و ارزیابی کلامی درد (VRS) بصورت 1= عدم درد 2= درد خفیف 3= درد متوسط 4= درد شدید ارزیابی و در فرم مخصوص ثبت میگردد. میزان بلوک حرکتی بیمار بر اساس معیار Bromage: 0= حرکت کامل پا ها 1= عدم فلکسیون هیپ 2= عدم فلکسیون زانو 3= عدم فلکسیون مچ و نمره دهی رضایتمندی و تهوع و استفراغ بیمار بر اساس جداول ذیل ارزیابی و در فرمهای مربوطه ثبت میگردد. نمره تهوع و استفراغ: 1= عدم تهوع و استفراغ 2= وجود تهوع خفیف بدون نیاز به دارو 3= وجود تهوع و نیاز به دارو 4= عدم پاسخ به یک مقدار از داروی ضدتهوع نمره رضایتمندی: 1= عالی 2= خوب 3= متوسط 4= ناراضی وجود و یا عدم وجود خارش و احتباس ادراری پس از بررسی در فرم مربوطه ثبت میگردد. کلیه معیارهای ارزیابی شده فوق در طی مرحله قبل از پر کردن پمپ و ساعات 6-12-24-36-48 بعد از شروع بیدردی ارزیابی و ثبت میگردد. کلیه اطلاعات جمع آوری شده جهت آنالیز تحویل کارشناس آمار میگردد. ح- روش تجزیه و تحلیل اطلاعات: داده های جمع آوری شده بر اساس اهداف و نوع متغیرها استخراج و خلاصه سازی شده و بصورت جداول و نمودارهای مناسب ارائه و در تحلیل آنها از آزمونهای مربوطه مانند ANOVA و student t- test برای متغیرهای کمی و chi-square برای متغیرهای کیفی استفاده میشود.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2012-05-30, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرناد ایمانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6651 5758
آدرس ایمیل
farnadimani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-19, ۱۳۹۰/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان بیدردی و عوارض جانبی رویوآکائین و بویوآکائین در بیحسی مداوم اپیدورال در اعمال ارتوپدی اندام تحتانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان بیدردی و عوارض جانبی رویوآکائین و بویوآکائین در بیحسی مداوم اپیدورال در اعمال ارتوپدی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : بیمار در محدوده سنی 18 - 65 ساله با ASA یک و دو که جهت انجام جراحیهای ارتوپدی اندامهای تحتانی مراجعه کرده اند معیارهای خروج: 1-اعتیاد به مواد مخدر 2-ضعف عضلانی در اندام تحتانی 3-حساسیت به مخدرها 4-عدم رضایت بیمار در هر مرحله از مطالعه 5-اختلال انعقادی یا مصرف همزمان داروهای ضد انعقاد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

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

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران ، خ پورسینا، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

1390/11/23, 2012-02-12

کد کمیته اخلاق

90-03-30-12927-46840

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیدردی بعد از اعمال ارتوپدی اندام تحتانی

کد ICD-10

M96.6

توصیف کد ICD-10

Fracture of bone following insertion of orthopaedic implant, joint prosthesis, or bone plate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی مرحله قبل از پر کردن پمپ و ساعات 6-12-24-36-48 بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار نمره دهی بینایی VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی مرحله قبل از پر کردن پمپ و ساعات 6-12-24-36-48 بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار Bromage

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز رویوآکائین در گروه مورد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز بویوآکائین در گروه شاهد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسؤول

فرناد ایمانی

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت رسول اکرم، بخش بیهوشی و درد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرناد ایمانی
موقعیت شغلی
 دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان حضرت رسول اکرم، بخش بیهوشی و درد
شهر
 تهران
کد پستی
 1445613131
تلفن
 9059 6650 21 98+
فکس
 9059 6650 21 98+
ایمیل
 farimani@tums.ac.ireditor@anesthpain.com
آدرس صفحه وب
 www.anesthpain.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 فرناد ایمانی
موقعیت شغلی
 مدیر گروه بیهوشی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، خ ستارخان، خ نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم
 (ص)، بخش بیهوشی و درد
شهر
 تهران
کد پستی
 1445613131
تلفن
 9059 6650 21 98+
فکس
 66509059 98+
ایمیل
 farimani@tums.ac.ireditor@anesthpain.com
آدرس صفحه وب
 www.anesthpain.com

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فتوحی
آدرس خیابان
 تهران، بلوار کشاورز، نبش خ قدس، سازمان مرکزی دانشگاه
 علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
 فرناد ایمانی
موقعیت شغلی
 مدیر گروه بیهوشی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، خ ستارخان، خ نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم
 (ص)، بخش بیهوشی و درد
شهر
 تهران
کد پستی
 144561311
تلفن
 9059 6650 21 98+
فکس
 66509059 98+
ایمیل
 farimani@tums.ac.ireditor@anesthpain.com
آدرس صفحه وب
 www.anesthpain.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول