

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی اثر افزودن منیزیم سولفات به بویپروکایین در بلوک فمورال بر میزان درد بعد عمل در بیماران تحت اعمال جراحی ارتوپدی فمور و زانو

چکیده پروتکل

میزان رضایتمندی بیماران بررسی می گردد. آنالیز آماری اطلاعات جمع آوری شده بیماران با نرم افزار SPSS بررسی می شود. :

چکیده

(1) اهداف: تعیین کارایی اثر افزودنی منیزیم سولفات به بویپروکایین با بویپروکایین به تنهایی در بلوک فمورال در ایجاد بی دردی در اعمال جراحی فموروزانو. (2) طراحی: تعداد 60 بیمار تحت عمل ارتوپدی زانو یا فمورانتخاب و به دو گروه 30 نفره برای کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور تقسیم می گردند. (3) نحوه انجام: بعد رضایت کتبی بلوک با سونوگرافی ونرواستیمولاتور جهت تایید محل عصب استفاده و بیماران تحت عمل ارتوپدی فمور وزانو تحت بیهوشی اسپینال تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم و در گروه اول 20 سی سی بویپروکایین 0.2% و در گروه دوم 19.6 سی سی بویپروکایین 0.2% به همراه 0.4 سی سی منیزیم سولفات 50% (200 میلیگرم) استفاده میشود. فردی انجام دهنده از ماهیت داروها اطلاعی ندارد. طبق پرسشنامه تهیه شده قبل بلوک در همه بیماران متغیرهای اصلی شامل نمره درد بیماران براساس معیار VAS و معیار sedation ramsy score و میزان بی حرکتی زانو و بعد از بلوک همین معیارها به همراه میزان دریافت مسکن اضافه و رضایتمندی بیماران در زمانهای T1- (قبل بلوک) T2- (بلافاصله بعد بلوک) 3-6-12 پس از آن کنترل خواهد شد. برای بیماران نحت مطالعه پرسشنامه توسط فردی که از ماهیت داروی تزریقی اطلاعی ندارد تکمیل می گردد. (4) معیارهای ورود بیماران شامل: رضایت آگاهانه بیماران؛ عدم مصرف داروهای آنتی کوآگولان؛ عدم وجود عفونت در محل عمل؛ محدوده سنی 18 تا 65 سال؛ ASA یک و دو شرط پذیرش بیماران خواهد بود. معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار از شرکت در مطالعه؛ انجام عمل جراحی زانو بر روی لیگامان خلفی و بروز هر گونه عوارض ناشی از تزریق؛ یا دارو ها؛ مصرف کلسیوم بلوکر؛ سابقه بیماری پیشرفته کلیوی؛ آلرژی به داروها و بیماری محیطی یا مرکزی نورولوژیک بیمار را به صورت خود به خود از مطالعه خارج خواهد کرد. (5) مداخلات: قبل از بلوک در همه بیماران متغیرهای اصلی شامل نمره درد بیماران براساس معیار VAS (معیار سنجش درد تصویری از 0 بیدردی تا 10 بدترین درد) و معیار sedation ramsy score و میزان بی حرکتی زانو و بعد از بلوک همین معیارها به همراه میزان دریافت مسکن اضافه (وجود درد بدین 20 میلیگرم IM) و میزان رضایتمندی بیماران بترتیب در زمانهای T1- (قبل بلوک) T2- (بلافاصله بعد بلوک) 3-6-12 پس از آن کنترل خواهد شد. برای بیماران تنها پرسشنامه توسط فردی که از ماهیت داروی تزریقی اطلاعی ندارد تکمیل می گردد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای اصلی نمره درد بیماران براساس معیار VAS و پس از آن معیار sedation ramsy score و میزان بی حرکتی زانو و بعد از بلوک همین معیارها به همراه میزان دریافت مسکن اضافه (وجود درد بدین 20 میلیگرم IM) و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410137984N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2014, ۱۳۹۳/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-26, ۱۳۹۳/۱۰/۰۵

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 ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر افزودن منیزیم سولفات به بویپواکابین در بلوک فمورال بر میزان درد بعد عمل در بیماران تحت اعمال جراحی ارتوپدی فمور و زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن منیزیم سولفات به بویپواکابین در بلوک فمورال بر میزان درد بعد عمل در بیماران تحت اعمال جراحی ارتوپدی فمور و زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود بیماران شامل: رضایت آگاهانه بیماران؛ عدم مصرف داروهای آنتی‌کواگولان؛ عدم وجود عفونت در محل عمل؛ محدوده سنی 18 تا 65 سال؛ ASA یک و دو شرط پذیرش بیماران خواهد بود. معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار از شرکت در مطالعه؛ انجام عمل جراحی زانو بر روی لیگامان خلفی و بروز هر گونه عوارض ناشی از تزریق و یا دارو ها؛ مصرف کلسیوم بلوکر؛ سابقه بیماری پیشرفته کلیوی؛ آلرژی به داروها و بیماری محیطی یا مرکزی نورولوژیک بیمار را به صورت خود به خود از مطالعه خارج خواهد کرد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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 بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران-کمیته اخلاق

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

1393/06/02, 2014-08-24

1**شرح**

بی دردی پس از عمل

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Acute pain

2**شرح**

بی دردی پس از عمل

کد ICD-10

T84.8

توصیف کد ICD-10

Pain due to orthopedic internal implantation, fixation and other procedure

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل بلوک-بلافاصله بعد بلوک-3-6-12 ساعت بعد بلوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار مشاهده ای درد

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد بلوک و ساعت‌های 3-6-12 بعد بلوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آرامبخشی

2**شرح متغیر پیامد**

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد بلوک و ساعت‌های 3-6-12 بعد بلوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3**شرح متغیر پیامد**

نیازمندی به دوز اضافی ضد درد مخدرها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد بلوک و ساعت‌های 3-6-12 بعد بلوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بعد از اخذ رضایت کتبی از بیماران جهت شرکت در مطالعه از بلوک فمورال استفاده می شود. جهت انجام این بلوک از دستگاه سونوگرافی به همراه نرواستیمولاتور جهت تأیید محل عصب فمورال در قسمت خارجی شریان فمورال در زیر لیگامان اینگوینال استفاده میگردد. در گروه اول به 30 بیمار که تحت عمل ارتوپدی فمور بازانو بوده و تحت روش بیهوشی اسپینال قرار گرفته 6/19 سی سی بویواکاین 0.2% به همراه 4/0 سی سی منیزیم سولفات 50% (200 میلیگرم) استفاده میشود. طبق پرسشنامه در همه بیماران متغیرهای اصلی شامل نمره درد براساس معیار دیداری و معیار سدیشن و معیار بی حرکتی بروماژ قبل بلوک و بلافاصله بعد بلوک و 3-6-12 ساعت پس از آن و بعد از بلوک همین معیارها به همراه میزان دریافت مسکن اضافه و میزان رضایتمندی بیماران کنترل خواهد شد. برای بیماران تحت مطالعه تنها پرسشنامه مربوطه پر شده و افرادی که این بلوک را انجام می دهند و نیز تکمیل پرسشنامه توسط فردی که از ماهیت داروی تزریقی اطلاعی ندارد انجام می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بعد از اخذ رضایت کتبی از بیماران جهت شرکت در مطالعه از بلوک فمورال استفاده می شود. جهت انجام این بلوک از دستگاه سونوگرافی به همراه نرواستیمولاتور جهت تأیید محل عصب فمورال در قسمت خارجی شریان فمورال در زیر لیگامان اینگوینال استفاده میگردد. در گروه دوم به 30 بیمار که تحت عمل ارتوپدی فمور بازانو بوده و تحت روش بیهوشی اسپینال قرار گرفته 20 سی سی بویواکاین 0.2% استفاده میشود. طبق پرسشنامه در همه بیماران متغیرهای اصلی شامل نمره درد براساس معیار دیداری و معیار سدیشن و معیار بی حرکتی بروماژ قبل بلوک و بلافاصله بعد بلوک و 3-6-12 ساعت پس از آن و بعد از بلوک همین معیارها به همراه میزان دریافت مسکن اضافه و میزان رضایتمندی بیماران کنترل خواهد شد. برای بیماران تحت مطالعه تنها پرسشنامه مربوطه پر شده و افرادی که این بلوک را انجام می دهند و نیز تکمیل پرسشنامه توسط فردی که از ماهیت داروی تزریقی اطلاعی ندارد انجام می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرنادایمانی

آدرس خیابان

خ ستارخان، خ نیایش، بیمارستان آموزشی درمانی رسول اکرم

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت

پژوهشی

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 ایران

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تأمین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرنادایمانی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی، مدیر گروه بیوشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، طبقه

چهارم، اتاق عمل درد

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2107 6435 21 98+

فکس

9059 6650 21 98+

ایمیل

farimani@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرنادایمانی

موقعیت شغلی

تهران خ ستارخان خ نیایش بیمارستان رسول اکرم طبقه 4
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2107 6435 21 98+
فکس
9059 6650 21 98+
ایمیل
farimani@tums.ac.ir
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

متخصص بیهوشی، فلوشیپ اینترونشنال درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خ ستارخان خ نیایش بیمارستان رسول اکرم طبقه 4 اتاق
عمل درد، 4
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2107 6435 21 98+
فکس
9059 6650 21 98+
ایمیل
farimani@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز ایمانی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان