پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي اثر افزودن منيزيم سولفات به بوپيواكايين دربلوک فمورال بر ميزان دردبعدعمل در بيماران تحت اعمال جراحی ارتوپدی فمور و زانو

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: تعیین کارآیی اثرافزودنی منیزیوم سولفات به بوپیواکایین با بوپیواکائین به تنهایی دربلوک 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 براي كارآزمايي باليني تصادفی دو سوکور تقسیم مي گردند. (3) نحوه انجام: بعد رضایت کتبی بلوک با سونوگرافی ونرواستیمولاتورجهت تایید محل عصب استفاده و بیماران تحت عمل ارتوپدی فمور وزانو تحت بیهوشی اسپاینال تصادفی به دوگروه30 نفره تقسیم و در گروه اول 20سی سی بوپیواکایین0.2% ودر گروه دوم 19.6سی سی بوپیواکایین0.2%به همراه 0.4سی سی منیزیوم سولفات 50%(200میلیگرم)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 معیارVASومعیار sedation ramsy scoreومیزان بی حرکتی زانوbromageوبعداز بلوک همین معیارها به همراه میزان دریافت مسکن اضافه و رضایتمندی بیماران در زمانهایT1-(قبل بلوک)T2-(بلافاصله بعد بلوک)-3-6-12پس از آن کنترل خواهد شد.برای بیماران تحت مطالعه پرسشنامه توسط فردی که از ماهیت داروی تزریقی اطلاعی ندارد تکمیل می گردد. (4) معیارهای ورودبیماران شامل:رضایت آگاهانه بیماران ؛ عدم مصرف دارو های آنتی کواگولان ؛عدم وجود عفونت در محل عمل ؛ محدوده سنی 18تا65 سال ؛ASAیک ودو شرط پذیرش بیماران خواهد بود. معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار از شرکت در مطالعه ؛انجام عمل جراحی زانو برروی لیگامان خلفی و بروز هر گونه عوارض ناشی از تزریق و یا دارو ها ؛مصرف کلسیوم بلوکر ؛سابقه بیماری پیشرفته کلیوی ؛آلرژی به داروهاوبیماری محیطی یا مرکزی نورولوژیک بیمار را به صورت خود به خود از مطالعه خارج خواهدکرد. (5)مداخلات: قبل از بلوک در همه بیماران متغیرهای اصلی شامل نمره درد بیماران براساس معیارVAS(معیار سنجش دردتصويري از0بیدردي تا10بدترین درد)ومعیار sedation ramsy scoreومیزان بی حرکتی زانوbromageوبعداز بلوک همین معیارها به همراه میزان دریافت مسکن اضافه(وجود دردپتدین 20میلیگرم IM) و میزان رضایتمندی بیماران بترتیب در زمانهایT1-(قبل بلوک)T2-(بلافاصله بعد بلوک)-3-6-12پس از آن کنترل خواهد شد.برای بیماران تنها پرسشنامه توسط فردی که از ماهیت داروی تزریقی اطلاعی ندارد تکمیل می گردد. (6) متغیر های پیامد اصلی: متغیرهای اصلی نمره درد بیماران براساس معیارVAS و پس از آن معیار sedation ramsy scoreومیزان بی حرکتی زانوbromageوبعداز بلوک همین معیارها به همراه میزان دریافت مسکن اضافه(وجود دردپتدین 20میلیگرم IM) و میزان رضایتمندی بیماران بررسی می گردد. آنالیز آماري اطلاعات جمع آوري شده بيماران با نرم افزار SPSS بررسي مي شود. :

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201410137984N19**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر افزودن منيزيم سولفات به بوپيواكايين دربلوک فمورال بر ميزان دردبعدعمل در بيماران تحت اعمال جراحی ارتوپدی فمور و زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر افزودن منيزيم سولفات به بوپيواكايين دربلوک فمورال بر ميزان دردبعدعمل در بيماران تحت اعمال جراحی ارتوپدی فمور و زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودبیماران شامل:رضایت آگاهانه بیماران ؛ عدم مصرف دارو های آنتی کواگولان ؛عدم وجود عفونت در محل عمل ؛ محدوده سنی 18تا65 سال ؛ASAیک ودو شرط پذیرش بیماران خواهد بود. معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار از شرکت در مطالعه ؛انجام عمل جراحی زانو برروی لیگامان خلفی و بروز هر گونه عوارض ناشی از تزریق و یا دارو ها ؛مصرف کلسیوم بلوکر ؛سابقه بیماری پیشرفته کلیوی ؛آلرژی به داروهاوبیماری محیطی یا مرکزی نورولوژیک بیمار را به صورت خود به خود از مطالعه خارج خواهدکرد.

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 سویه 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

2014-08-24, ۱۳۹۳/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق

93-02-30-24667-103610

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 بعدبلوک-3-6-12 ساعت بعدبلوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار مشاهده ای درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعدبلوک وساعتهای 3-6-12 بعدبلوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آرامبخشی

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعدبلوک و ساعتهای 3-6-12بعدبلوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

نیازمندی به دوزاضافی ضددردمخدرها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعدبلوک و ساعتهای 3-6-12بعدبلوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز کلی داروی تزریقی تجویزشده به میلیگرم

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 نرواستیمولاتورجهت تایید محل عصب فمورال در قسمت خارجی شریان فمورال در زیر لیگامان اینگوبینال استفاده میگردد. درگروه اول به30بیمارکه تحت عمل ارتوپدی فمور یازانو بوده وتحت روش بیهوشی اسپاینال قرار گرفته 6/19سی سی بوپیواکایین0.2%به همراه4/0سی سی منیزیوم سولفات 50% (200میلیگرم) استفاده میشود.طبق پرسشنامه در همه بیماران متغیرهای اصلی شامل نمره درد براساس معیارديداری و معیارسدیشن ومعیار بی حرکتی بروماژ قبل بلوک وبلافاصله بعدبلوک و3-6-12ساعت پس از آن وبعدازبلوک همین معیارها به همراه میزان دریافت مسکن اضافه و میزان رضایتمندی بیماران کنترل خواهد شد.برای بیماران نحت مطالعه تنها پرسشنامه مربوطه پر شده و افرادی که این بلوک را انجام می دهند ونیزتکمیل 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 نرواستیمولاتورجهت تایید محل عصب فمورال در قسمت خارجی شریان فمورال در زیر لیگامان اینگوبینال استفاده میگردد. درگروه دوم به30بیمارکه تحت عمل ارتوپدی فمور یازانو بوده وتحت روش بیهوشی اسپاینال قرار گرفته 20سی سی بوپیواکایین0.2% استفاده میشود.طبق پرسشنامه در همه بیماران متغیرهای اصلی شامل نمره درد براساس معیارديداری و معیارسدیشن ومعیار بی حرکتی بروماژ قبل بلوک وبلافاصله بعدبلوک و3-6-12ساعت پس از آن وبعدازبلوک همین معیارها به همراه میزان دریافت مسکن اضافه و میزان رضایتمندی بیماران کنترل خواهد شد.برای بیماران نحت مطالعه تنها پرسشنامه مربوطه پر شده و افرادی که این بلوک را انجام می دهند ونیزتکمیل 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
مرکزپزشکی حضرت رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
دکترفرنادایمانی
آدرس خیابان
خ ستارخان، خ نیایش، بیمارستان اموزشي درماني رسول اکرم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکترعلی جوادموسوی
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 تامین 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 تامین 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
+98 21 6435 2107
فکس
+98 21 6650 9059
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
دکترفرنادایمانی
موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی,فلوشیپ اینترونشنال درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران خ ستارخان خ نیایش بیمارستان رسول اکرم طبقه 4اتاق عمل درد,4

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6435 2107

فکس

+98 21 6650 9059

ایمیل

farimani@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکترفرنادایمانی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران خ ستارخان خ نیایش بیمارستان رسول اکرم طبقه 4

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6435 2107

فکس

+98 21 6650 9059

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