پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي تاثير افزودن كتامين به روپيواكايين در كنترل درد پس از اعمال بازسازي ليگامان صليبي قدامي زانو با استفاده از بلوك مداوم عصب فمورال

چکیده پروتکل

چکیده

بلوک مداوم فمورال يكي از روشهاي متداول در كنترل درد پس از اعمال بازسازي ليگامان صليبي قدامي زانو مي باشد. بر ان شديم تا بررسی کنیم با کاهش غلظت روپیواکایین و افزودن کتامین -یک مسدد گیرنده NMDA - میتوان بیدردي قابل قبول به همراه کاهش بلوک موتور ایجاد کرد. محیط پژوهش: اتاق عمل ارتوپدی بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران بود. جمعیت مورد مطالعه: بیمارانی که کاندیدای عمل جراحی الکتیو بازسازی لیگامان صلیبی قدامی زانو در اتاق عمل ارتوپدی بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) طی سالهاي 1389و1390 بودند. روش نمونه‌گیری: نمونه گیری به روش غیرتصادفی ساده. معیارهای ورود: 1)سن 15 تا 60 سال 2) ASA I & II معیارهای خروج :1)سابقه سوءمصرف مواد مخدر 2) آلرژی به کتامین و روپیواکایین اهداف اولیه: 1) تعیین نمره VAS با افزودن کتامین (1 mg/kg) به روپیواکایین 125,.% در پمپ PCRA با استفاده از بلوك مداوم عصب فمورال 2) تعیین میزان بلوک موتور عضله چهارسر زانو با افزودن کتامین (1 mg/kg) به روپیواکایین 125,.% در پمپ PCRA با استفاده از بلوك مداوم عصب فمورال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111278221N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-23, ۱۳۹۱/۱۲/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-23, ۱۳۹۱/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیوان نیکنام

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4481 9954

آدرس ایمیل

kayvanniknam@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-21, ۱۳۹۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير افزودن كتامين به روپيواكايين در كنترل درد پس از اعمال بازسازي ليگامان صليبي قدامي زانو با استفاده از بلوك مداوم عصب فمورال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزودن کتامین به روپیواکایین در بلوک مداوم فمورال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : 1) سن 15 تا 60 سال 2) ASA 1&2 3)کاندیدای عمل جراحی الکتیو زانو 4) رضایت کتبی برای ورود به مطالعه

معیارهای خروج: 1) سابقه سوءمصرف مواد مخدر 2) آلرژی به کتامین و روپیواکایین 3) سوءمصرف الکل و روانگردانها 4) حاملگی و شیردهي 5) امتناع بیماران از انجام مطالعه 6) وجود عفونت در محل انجام بلوک 7) هرگونه نورپاتی 8) دیابت 9) بیماریهای قلبی و عروقی 10) هیپرتانسیون 11) نارسایي کلیوي 12) نارسایي کبدي

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-06-12, ۱۳۸۹/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق

42116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی لیگامان صلیبی قدامی

کد ICD-10

S83.5

توصیف کد ICD-10

Sprain and strain involving (anterior)(posterior) cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بلوک حرکتی و درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلوک حرکتی بر اساس جدول کیفیتی میزان بلوک عضله چهارسرران- درد بر اساس مقیاس دیداري درد

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میلیگرم داروی مصرفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بلوک فمورال با روپیواکایین 0.2% با حجم 0.3cc/kg انجام و پس از تعبیه کاتتر فمورال پمپ انفوزیون مداوم متصل می شد. پمپ حاوی 100 سی سی روپیواکایین 0.2%تزریق مداوم میشد.سرعت انفوزیون 5 سی سی در ساعت بود.در صورت خالی شدن پمپ مجددا پر میشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بلوک فمورال با روپیواکایین 0.2% با حجم 0.3cc/kg انجام و پس از تعبیه کاتتر فمورال پمپ انفوزیون مداوم متصل می شد. پمپ حاوی 100 سی سی روپیواکایین 0.125% بهمراه کتامین 1 میلیگرم به ازائ هر کیلوگرم تزریق مداوم میشد.سرعت انفوزیون 5 سی سی دربه ساعت بود.در صورت خالی شدن پمپ مجددا پر میشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حمیدرضا فیض

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی، دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، معاونت پژوهشی 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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حمید رضا فیض
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 64351
فکس
ایمیل
hrfaiz@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حمیدرضا فیض
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8805 2256
فکس
ایمیل
hrfaiz@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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