

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی تاثیر افزودن کتامین به رویوآکابین در کنترل درد پس از اعمال بازسازی لیگامان صلیبی قدامی زانو با استفاده از بلوک مداوم عصب فمورال

چکیده پروتکل

چکیده

بلوک مداوم فمورال یکی از روشهای متداول در کنترل درد پس از اعمال بازسازی لیگامان صلیبی قدامی زانو می باشد. بر آن شدیم تا بررسی کنیم با کاهش غلظت رویوآکابین و افزودن کتامین - یک مسدود گیرنده NMDA - میتوان بیدردی 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 سالهای 1389 و 1390 بودند. روش نمونه گیری: 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 رویوآکابین اهداف اولیه: 1) تعیین نمره VAS با افزودن کتامین (1 mg/kg) به رویوآکابین 125% در بمپ PCRA با استفاده از بلوک مداوم عصب فمورال (2) تعیین میزان بلوک موتور عضله چهارسر زانو با افزودن کتامین (1 mg/kg) به رویوآکابین 125% در بمپ PCRA با استفاده از بلوک مداوم عصب فمورال

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9954 4481 21 98

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

بررسی تاثیر افزودن کتامین به رویوآکابین در کنترل درد پس از اعمال بازسازی لیگامان صلیبی قدامی زانو با استفاده از بلوک مداوم عصب فمورال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزودن کتامین به رویوآکابین 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 رویوآکابین (3) سوءمصرف الکل و روانگردانها (4) حاملگی و شیردهی (5) امتناع بیماران از انجام مطالعه (6) وجود عفونت در محل انجام بلوک (7) هرگونه نوروپاتی (8) دیابت (9) بیماریهای قلبی و عروقی (10) هیپرتانسیون (11) نارسایی کلیوی (12) نارسایی کبدی

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

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

زمان بندی 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

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/03/22, 2010-06-12

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 دیداری 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 رویواکابین 0.2% با حجم 0.3cc/kg انجام و پس از

تعیبه کاتتر فمورال پمپ انفوزیون مداوم متصل می‌شد. پمپ حاوی

100 سی سی رویواکابین 0.2% تزریق مداوم میشد. سرعت انفوزیون

5 سی سی در ساعت بود. در صورت خالی شدن پمپ مجدداً پر میشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بلوک فمورال با رویواکابین 0.2% با حجم 0.3cc/kg انجام و پس از

تعیبه کاتتر فمورال پمپ انفوزیون مداوم متصل می‌شد. پمپ حاوی

100 سی سی رویواکابین 0.125% به‌مراه کتامین 1 میلیگرم به ازای

هر کیلوگرم تزریق مداوم میشد. سرعت انفوزیون 5 سی سی در

ساعت بود. در صورت خالی شدن پمپ مجدداً 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 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

64351 21 98+

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

2256 8805 21 98+

فکس

ایمیل

hrfaiz@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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