

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر بلوک فمورال نسبت به پمپ انفوزیون داخل وریدی بر درد پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی ترمیم پارگی رباط صلیبی قدامی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر بلوک فمورال نسبت به پمپ انفوزیون داخل وریدی بر درد پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی ترمیم پارگی رباط صلیبی قدامی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده نحوه انجام: تمام بیماران مبتلا به پارگی رباط صلیبی قدامی که در طول اجرای مطالعه به بیمارستان بعثت همدان مراجعه نمایند وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) پارگی رباط صلیبی قدامی؛ (ب) سن 12 تا 70 سال. معیارهای خروج: (الف) حساسیت به داروی بی حسی موضعی؛ (ب) عدم توانایی استفاده از پمپ انفوزیون؛ (ج) سابقه اعتیاد به مواد مخدر؛ (د) نارسایی مزمن کبدی؛ (ه) نارسایی کلیوی؛ (و) اندیکاسیون جراحی ترمیم دو طرفه رباط صلیبی قدامی؛ (ز) سابقه جراحی ناحیه اینگوینال؛ (ح) تومور یا غددی لنفاوی ایلویانگوینال بزرگ؛ (ط) نوروپاتی عصب فمورال؛ (ی) عفونت ناحیه کشاله ران. مداخله: بلوک فمورال در ناحیه کشاله ران با مارکائین 25 درصد 10 میلی لیتر یک بار پس از اتمام جراحی. مقایسه: پمپ انفوزیون داخل وریدی مورفین 30 میلی گرم در 100 میلی لیتر نرمال سالین با سرعت 4 میلی لیتر در دقیقه یک بار پس از اتمام جراحی. پیامد اولیه: درد ناحیه عمل در زمان های صفر و سپس هر 4 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری (VAS). پیامد ثانویه: (الف) رضایتمندی بیمار در زمان های صفر، و سپس 12 و 24 ساعت بعد از عمل با استفاده از مقیاس لیکرت؛ (ب) تهوع و استفراغ در زمان های صفر و سپس هر 4 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل با پرسش از بیمار.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402279014N27
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۲/۱۸, 09-03-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۱۸, 2014-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۰۱, 2012-07-22

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۰, 2014-03-11

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بلوک فمورال نسبت به پمپ انفوزیون داخل وریدی بر درد پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی ترمیم پارگی رباط صلیبی قدامی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بلوک فمورال نسبت به پمپ انفوزیون داخل وریدی بر درد پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی ترمیم پارگی رباط صلیبی قدامی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) پارگی رباط صلیبی قدامی؛ (ب) سن 12 تا 70 سال. معیارهای خروج: (الف) حساسیت به داروی بی حسی موضعی؛ (ب) عدم توانایی استفاده از پمپ انفوزیون؛ (ج) سابقه اعتیاد به مواد مخدر؛ (د) نارسایی مزمن کبدی؛ (ه) نارسایی کلیوی؛ (و) اندیکاسیون جراحی ترمیم دو طرفه رباط صلیبی قدامی؛ (ز) سابقه جراحی ناحیه اینگوینال؛ (ح) تومور یا غددی لنفاوی ایلویو اینگوینال بزرگ؛ (ط) نوروپاتی عصب فمورال؛ (ی) عفونت ناحیه کشاله ران.

سن

از سن 12 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: بیماران به صورت تصادفی با استفاده از پرتاب سکه به یکی از گروه‌های مداخله و مقایسه اختصاص داده خواهند شد. روش کورسازی: از آنجائیکه پمپ انفوزیون داخل وریدی خارج از بدن قرار دارد و توسط بیمار و پزشک قابل رویت است لذا امکان کورسازی وجود ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1392/10/30, 2014-01-20

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/3565

1

شرح

درد در محل عمل در کشاله ران

کد ICD-10

R10.3

توصیف کد ICD-10

Pain localized to other parts of lower abdomen

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناحیه عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های صفر و سپس هر 4 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های صفر، و سپس 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس لیکرت

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های صفر و سپس هر 4 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بلوک فمورال در ناحیه کشاله ران با مارکائین 25 درصد 10 میلی لیتر

یک بار پس از اتمام جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پمپ انفوزیون داخل وریدی مورفین 30 میلی گرم در 100 میلی لیتر

نرمال سالین با سرعت 4 میلی لیتر در دقیقه یک بار پس از اتمام

جراحی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

hadadzadegan1359@yahoo.com

آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوید حدادزادگان

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوید حدادزادگان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

6392 1341 81 98+

فکس

ایمیل

hajian@umsha.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوید حدادزادگان

موقعیت شغلی

دستبازی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان