

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مطالعه فاز 2 در مورد بررسی اثر مقادیر بسیار اندک نالوکسان در تشدید اثر مخدر بر طول مدت بلوک اعصاب شبکه بازویی

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه، اثرگذاری مقادیر بسیار اندک نالوکسان اضافه شده به محلول لیدوکائین-فنتانیل بر افزایش کیفیت و طول اثر بلوک اعصاب شبکه بازویی بررسی خواهد شد. در این مطالعه بیماران دچار شکستگی دیستال ساعد با محدوده سنی 20-50 سال در 4 گروه مورد مقایسه قرار می گیرند. در گروه اول لیدوکائین به تنهایی، در گروه دوم لیدوکائین با نالوکسان بدون فنتانیل، در گروه سوم لیدوکائین با فنتانیل بدون نالوکسان و در گروه چهارم لیدوکائین با نالوکسان و فنتانیل اسفاده خواهد شد. زمان شروع اثر، طول مدت اثر و و درد 24 ساعت اول پس از عمل در 4 گروه مقایسه خواهد شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1387/12/01, 2009-02-19

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1388/03/28, 2009-06-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه فاز 2 در مورد بررسی اثر مقادیر بسیار اندک نالوکسان در تشدید اثر مخدر بر طول مدت بلوک اعصاب شبکه بازویی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن مقادیر بسیار اندک نالوکسان به مخلوط لیدوکائین-فنتانیل، بر طول مدت بلوک اعصاب شبکه بازویی در بیماران کاندید عمل جراحی ساعد در بیمارستان شریعتی تهران در سالهای 88-87

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران دچار شکستگی دیستال ساعد با محدوده سنی 20-50 سال شرایط خروج از مطالعه: دیابت ملینوس، اعتیاد، دریافت اخیر داروهای مسکن یا مخدر

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711211666N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1387/11/24, 12-02-2009

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1387/11/24, 2009-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرنگ نورعلیشاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان شریعتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

849023723 98+

آدرس ایمیل

nooralishahi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS visual analog scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

34 میلی لیتر محلول 5/1% لیدوکائین با 100 نانوگرم نالوکسان

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

34 میلی لیتر محلول 5/1% لیدوکائین به تنهایی

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

34 میلی لیتر محلول 5/1% لیدوکائین با 100 میکروگرم فنتانیل

طبقه بندی

خالی

4

شرح مداخله

34 میلی لیتر محلول 5/1% لیدوکائین با 100 نانوگرم نالوکسان و

100 میکروگرم فنتانیل

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر علی شریعتی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی موافق

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، جنب مرکز قلب

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه تهران، دانشکده پزشکی، طبقه دوم ساختمان اداری

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

322/6311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی دیستال ساعد

کد ICD-10

S52.5

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of radius

2

شرح

بی حسی موضعی

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول زمان بلوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Pinprick Test

موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، کارگر شمالی، جنب مرکز قلب، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2372 8490 21 98+
فکس
ایمیل
movafegh@sina.tums.ac.ir, ali@movafegh.com
آدرس صفحه وب
www.movafegh.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بهرنگ نورعلیشاهی
موقعیت شغلی
دستیار بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، کارگر شمالی، جنب مرکز قلب، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2373 8490 21 98+
فکس
ایمیل
nooralishahi@razi.tums.ac.ir,
bnooralishahi@hotmail.com
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

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
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
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
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی موافق
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه بیهوشی بیمارستان دکتر علی شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2372 8490 21 98+
فکس
ایمیل
movafegh@sina.tums.ac.ir, ali@movafegh.com
آدرس صفحه وب
www.movafegh.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی موافق