

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه میزان بی دردی بعد از عمل جراحی شکستگی ساعد در بلوک آگزیلاری با استفاده از ترکیبات دارویی مختلف شامل لیدوکائین - اب مقطر، لیدوکائین - دگزامتازون و لیدوکائین - فنتانیل

msedighi@qums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه بی دردی بعد از عمل جراحی شکستگی ساعد در بلوک آگزیلاری با استفاده از ترکیبات لیدوکائین- آب مقطر، لیدوکائین- دگزامتازون و لیدوکائین- فنتانیل مواد و روش ها: این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی بر روی 78 بیمار با شکستگی ساعد که کاندید عمل جراحی الکتیو بودند، انجام شد. بعد از تزریق 2 میلی گرم میدازولام و 100 میکرو گرم فنتانیل جهت سداسیون، بلوک آگزیلاری با روش ترانس آرتریال انجام شد. داروی مورد استفاده برای هر یک از گروهها به صورت زیر بود: گروه L لیدوکائین 1 % و 2cc آب مقطر، گروه CC LD 40 لیدوکائین 1 % و 2cc دگزامتازون (8 mg) (و گروه LF 40 cc لیدوکائین 1 % و 2cc فنتانیل). بعد از تزریق، زمان باز گشت حس و حرکت و میزان درد (با شاخص VAS) و مقدار مسکن مصرفی در مدت 6 ساعت پس از انجام بلوک سنجیده شد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی، صندوق پستی 34185-745

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, 1391/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, 1391/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان بی دردی بعد از عمل جراحی شکستگی ساعد در بلوک آگزیلاری با استفاده از ترکیبات دارویی مختلف شامل لیدوکائین - اب مقطر، لیدوکائین - دگزامتازون و لیدوکائین - فنتانیل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی ترکیب لیدوکائین-دگزامتازون و لیدوکائین-فنتانیل
عد از عمل جراحی شکستگی ساعد در بلوک آگزیلاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: الف: عمل جراحی الکتیو و شکستگی ساعد ب: انجام عمل جراحی در بیمارستان رجایی ج: عدم بیماری های زمینه ای مانند کوآگولوپاتی، بیماری های عروق محیطی و نوروپاتی د: رضایت کامل بیمار جهت بلوک آگزیلاری ه: عدم سابقه ی حساسیت به بی حس کنند ه های موضعی و: عدم درمان با داروهای مسکن و اعصاب ر: عدم اعتیاد ش: قرارگیری بیمار در کلاس ASA I&II معیارهای خروج: الف: طول عمل جراحی بیش از نود دقیقه ب: شروع درد در طول عمل جراحی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012120711687N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2013, 1392/04/31

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-22, 1392/04/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماهیار صدیقی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4507 1334 28 98+

آدرس ایمیل

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت

پژوهشی، صندوق پستی 34185-745

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/12/16, 2012-03-06

کد کمیته اخلاق

28/20/6579

1

شرح متغیر پیامد

مقدار مسکن مصرفی تا 6 ساعت بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای بلوک آگزیلاری تا 6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای بلوک حسی تا برگشت حس درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سوزن زدن

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع بلوک حرکتی تا برگشت کامل عملکرد حرکتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست قدرت مشت کردن دست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 2 مداخله: فنتانیل میلی لیتر 2 + لیدوکائین 1% میلی لیتر 40

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آب مقطر میلی لیتر 2 + لیدوکائین 1% میلی لیتر 40

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه 1 مداخله: دگزامتازون میلی لیتر 2 + لیدوکائین 1% میلی لیتر 40

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رجایی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پادگان، بیمارستان رجایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی دردی بعد از عمل جراحی شکستگی ساعد

کد ICD-10

S52.0, S52

توصیف کد ICD-10

Fracture of upper end of ulna Incl.: Coronoid process
Elbow, NOS, Monteggia fracture-dislocation Olecranon
process Proximal end. Fracture of upper end of radius
Incl.: Head Neck Proximal end. Fracture of shaft of ulna.
Fracture of shaft of radius. Fract

متغیر پیامد اولیه

شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر زینالو

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت

پژوهشی، صندوق پستی 34185-745

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

ماهیاری صدیقی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت

پژوهشی، صندوق پستی 34185-745

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

4507 1334 28 98+

فکس

ایمیل

mahyarseddighi@ gmail.com ; dr_msa_md@

yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

ماهیاری صدیقی - سیامک یعقوبی، مرضیه بیگم خضری

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی - استادیار بیهوشی، دانشیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت

پژوهشی، صندوق پستی 34185-745

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

00982812239256 ; 00982813344507

فکس

ایمیل

mahyarseddighi@ gmail.com; siamakoo.c_yaqubi@

yahom ; dr_msa_md@

yahoo.com, mkhezri@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

ماهیاری صدیقی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت

پژوهشی، صندوق پستی 34185-745

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

4507 1334 28 98+

فکس

ایمیل

mahyarseddighi@ gmail.com ; dr_msa_md@

yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی