

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثر ضد درد نیتروگلیسیرین افزودنی به لیدوکائین در بی حسی منطقه ای داخل وریدی در جراحی ساعد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر ضد درد نیتروگلیسیرین افزودنی به لیدوکائین در بی حسی منطقه ای داخل وریدی اعمال جراحی ساعد بود. مطالعه بصورت تصادفی و دو سو به کور، با کنترل با دارو نما انجام خواهد شد. 70 نفر از افراد نیازمند به جراحی ساعد غیراورژانس با سن بیشتر از 20 سال و بدون سابقه ابتلا به انمی داسی شکل و مصرف نیتروگلیسیرین و سابقه الرژی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. برای هر دو گروه از روش بی حسی منطقه ای داخل وریدی استفاده خواهد شد. در گروه اول از لیدوکائین و نیتروگلیسیرین استفاده خواهد شد ولی در گروه دوم از ترکیب لیدوکائین و نرمال سالین استفاده میشود. علایم حیاتی شامل ضربان قلب، فشارخون و اشباع اکسیژن وریدی قبل و بعد از بستن تورنیکه ثبت میشود. درد تورنیکه بیماران نیز بر اساس نمره دهی VAS ارزیابی و ثبت خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر ضد درد نیتروگلیسیرین افزودنی به لیدوکائین در بی حسی منطقه ای داخل وریدی در جراحی ساعد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضد درد نیتروگلیسیرین افزودنی به لیدوکائین در بی حسی منطقه ای داخل وریدی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: جراحی غیر اورژانس؛ سن بیشتر از 20 سال. شرایط خروج از مطالعه: آنمی داسی شکل؛ پدیده رینود؛ سابقه مصرف نیتروگلیسیرین؛ سابقه مصرف سیلدنافیل در 24 ساعت قبل؛ سابقه آلرژی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072712642N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-15, ۱۳۹۴/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید گلستانی عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0547 3336 21 98+

آدرس ایمیل

dr.golestani@arakmu.ac.ir

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
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با استفاده از پاکت های درسته انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تائید

1390/04/01, 2011-06-22

کد کمیته اخلاق

420/ت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی منطقه ای داخل وریدی

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

Anaesthetics and therapeutic gases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد تورنیکه بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های 5 ، 10 ، 15 ، 20 ، 40 دقیقه پس از شروع عمل ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمره دهی VAS

2

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بستن تورنیکه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پالس اکسی متری بر اساس میلی متر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بستن تورنیکه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله فشارسنج جیوه ای برحسب میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بستن تورنیکه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پالس اکسیمتری بر اساس تعداد در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل محلول بیحس کننده موضعی شامل لیدوکائین 3 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن و با غلظت 0.5 درصد که با نرمال سالین رقیق می شودازطریق کانول وریدی پشت دست تزریق میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله محلول بیحس کننده موضعی شامل لیدوکائین با غلظت 0.5 درصد با دوز 3 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن به اضافه 200 میکروگرم نیتروگلیسرین ازطریق کانول وریدی پشت دست تزریق میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیاء

نام کامل فرد مسوول

مجید گلستانی عراقی

آدرس خیابان

بلوار جام جم

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا محمودزاده ثاقب

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جهانگیری فرد

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان داراباد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2525 2712 21 98+

فکس

ایمیل

alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

مجیدگلستانی عراقی

موقعیت شغلی

فلوشیپ فوق تخصصی مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان داراباد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2525 2712 21 98+

فکس

ایمیل

dr.golestani@sbmu.ac.ir

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