

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

اثر بی دردی دوز های مختلف گرانیسترون همراه با لیدوکائین در بی حسی داخل وریدی منطقه ای

he_modir@arakmu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر دوز های مختلف گرانیسترون همراه با لیدوکائین در بی حسی داخل وریدی منطقه ای می باشد. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، بدون کنترل با دارونما، مرحله 3 کارآزمایی. معیار های ورود: سن 20 تا 50 سال؛ ASA I or II معیار های خروج: سابقه حساسیت دارویی؛ حاملگی؛ کنترااندیکاسیون بی حسی داخل وریدی منطقه ای مانند آنمی سیکل سل؛ سابقه مصرف داروهای مخدر و داروهای دیگر آنالژژیک. حجم نمونه: 210 بیمار. مداخلات مورد مطالعه: گروه اول یا گروه کنترل شامل بیمارانی است که 3 mg/kg لیدوکائین 0.5 درصد که با سالیین 0.9 درصد در عرض 90 ثانیه دریافت می کنند. در گروه دوم بیماران 3 mg/kg لیدوکائین 0.5 درصد و 1 میلی گرم گرانیسترون در عرض 90 ثانیه دریافت خواهند کرد. بیماران گروه سوم 3 mg/kg لیدوکائین 0.5 درصد به همراه 2 میلی گرم گرانیسترون در مدت 90 ثانیه دریافت خواهند نمود. پیامد اولیه: کاهش درد تورنیکه

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/02/16, 2014-05-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/04/16, 2015-07-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بی دردی دوز های مختلف گرانیسترون همراه با لیدوکائین در بی حسی داخل وریدی منطقه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بی دردی دوز های مختلف گرانیسترون همراه با لیدوکائین در بی حسی داخل وریدی منطقه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن 20 تا 50 سال؛ ASA I or II معیار های خروج: سابقه حساسیت دارویی؛ حاملگی؛ کنترااندیکاسیون بی حسی داخل وریدی منطقه ای مانند آنمی سیکل سل؛ سابقه مصرف داروهای مخدر و داروهای دیگر آنالژژیک؛ سابقه مصرف آپومورفین (آگونست دوپامین)

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014091214056N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2014, 1393/07/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/07/01, 2014-09-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسام الدین مدیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9680 3313 86 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 210

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تأیید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

93-163-7

1

شرح متغیر پیامد

میزان بی‌دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خالی کردن تورنیکه هر 30 دقیقه تا 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیار VAS

2

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از باز کردن تورنیکه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روشهای رایج

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از باز کردن تورنیکه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد

میزان فنتانیل مورد نیاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 15، 30 و 45 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان دارو استفاده شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول بیماران سه mg/kg لیدوکائین 0.5 درصد و 1 میلی گرم گرانیسترون که با سالیین 0.9 درصد تا 40 سی سی رقیق شده است را در عرض 90 ثانیه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل شامل بیمارانی است که سه mg/kg لیدوکائین 0.5 درصد که با سالیین 0.9 درصد تا 40 سی سی رقیق شده است در عرض 90 ثانیه دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر (عج)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد تورنیکه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 15، 30 و 45 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از VAS که خط کش تعیین میزان درد است

متغیر پیامد ثانویه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک. میدان ولیعصر. بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
1104 3223 86 98+
فکس
ایمیل
he_modir@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک. میدان ولیعصر. بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
1104 3223 86 98+
فکس
ایمیل
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

نام کامل فرد مسوول

حسام الدین مدیر
آدرس خیابان
اراک. میدان ولیعصر. بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید چنگیزی آشتیانی
آدرس خیابان
میدان بسیج دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک. میدان ولیعصر. بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
1104 3223 86 98+
فکس
ایمیل
he_modir@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب