

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## : بررسی تأثیر Preemptive ترکیب کتامین-لیدوکائین بر خصوصیات بلوک حسی حرکتی و درد بعد از عمل، به دنبال بلوک سوپراکلاویکولار تحت هدایت سونوگرافی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: در این مطالعه بررسی میشود کتامین عمق و طول بی دردی بلوک سوپراکلاویکولار شبکه براکیال با لیدوکائین را در بیماران تحت جراحی اندام فوقانیافزایش می دهد؟ بیماران 15 تا 60 سال ؛ ASA ؛ یک و دو انتخاب شدند و بیماران با نوروپاتی قبلی ؛ کوآگولوپاتی ؛ بیماری کبدی و کلیوی ؛ حساسیت به داروهای استفاده شده ؛ عفونت در محل تزریق ؛ جراحی قبلی در ناحیه سوپراکلاویکولار اینفرا کلاویکولار یا آگزیلاری ؛ اعتیاد به مواد مخدر یا الکل وعدم تمایل به همکاری از مطالعه خارج شدند. روش اجرا: 60 بیمار تحت عمل جراحی آرنج ساعد و مچ یا دست به صورت تصادفی در دو گروه 30 تایی تقسیم شدند. گروه یک (گروه کتامین) 3 میلی گرم پر کیلوگرم لیدوکائین به علاوه 2 میلی گرم پر کیلوگرم کتامین دریافت کردند . گروه 2 (گروه کنترل ) 3 میلی گرم پر کیلوگرم لیدوکائین و سالین دریافت کردند. این مطالعه دوسویه کور تصادفی از تاریخ نوامبر 2012 تا نوامبر 2013 در دو بیمارستان آموزشی آیت الله کاشانی و الزهرا دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام شد. شروع و طول مدت اثر بلوک حسی و حرکتی و درد و رضایتمندی و اولین درخواست مخدر و دوز مخدر بعد از عمل و عوارض جانبی بررسی شدند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0300 1776 31 98+

آدرس ایمیل

dr.lashgarinia@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/11, 2012-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/10, 2013-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی تأثیر Preemptive ترکیب کتامین-لیدوکائین بر خصوصیات بلوک حسی حرکتی و درد بعد از عمل، به دنبال بلوک سوپراکلاویکولار تحت هدایت سونوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

کتامین و درد بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : بیماران 15 تا 60 سال ؛ ASA ؛ یک و دو ؛ BMI بین 20 و 35 معیارهای خروج : نوروپاتی قبلی ؛ کوآگولوپاتی ؛ بیماری کبدی و کلیوی ؛ بیماری شدید ریوی ؛ حساسیت به داروهای استفاده شده ؛ عفونت در محل تزریق ؛ حاملگی یا شیردهی ؛ جراحی قبلی در ناحیه سوپراکلاویکولار اینفرا کلاویکولار یا آگزیلاری ؛ اعتیاد به مواد مخدر یا الکل ؛ طول عمل بیش از 120 دقیقه یا کمتر از 30 دقیقه ؛ عدم تمایل بیمار

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013091414661N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-02-2014, 1392/12/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-02-20, 1392/12/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا لشگری نیا

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## آدرس خیابان

اصفهان، ایران

## شهر

اصفهان

## کد پستی

## تاریخ تأیید

1391/04/20, 2012-07-10

## کد کمیته اخلاق

291195

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

بیهوشی موضعی

## کد ICD-10

Y48.3

## توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از عمل

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه‌گیری درد (VAS)

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

شروع و طول زمان بلوک حسی و حرکتی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله تایمر

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه یک (گروه کتامین) 3 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکائین به علاوه 2

میلی گرم بر کیلوگرم کتامین دریافت کردند.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

## شرح مداخله

گروه 2 کنترل 3 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکائین به علاوه سالین هم

حجم کتامین دریافت کردند.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های الزهرا و کاشانی

## نام کامل فرد مسوول

دکتر عظیم هنرمند

## آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

## آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

## شهر

اصفهان

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عظیم هنرمند  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
9031 1624 31 98+  
فکس  
ایمیل  
honarmand@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عظیم هنرمند  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
9031 1624 31 98+  
فکس  
ایمیل  
honarmand@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عظیم هنرمند  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
9031 1624 31 98+  
فکس  
ایمیل  
honarmand@med.mui.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی