پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

: 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 لیدوکایین 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 ؛ کواگولوپاتی ؛ 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) 3میلی گرم پر کیلوگرم لیدوکایین به علاوه 2 میلی گرم پر کیلوگرم کتامین دریافت کردند . گروه 2 (گروه کنترل) 3 میلی گرم پر کیلو گرم لیدوکایین و سالین دریافت کردند.این مطالعه دوسویه کور تصادفی از تاریخ نوامبر 2012 تا نوامبر 2013 در دو بیمارستان آموزشی آیت ا... 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013091414661N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا لشگری نیا

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

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

2012-11-01, ۱۳۹۱/۰۸/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-01, ۱۳۹۲/۰۸/۱۰

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 ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود : بیماران 15 تا 60 سال ؛ ASA یک و دو ؛ BMI بین 20 و 35 معیارهای خروج : نوروپاتی قبلی ؛ کواگولوپاتی ؛ 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

هر دو

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 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان.ایران
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-10, ۱۳۹۱/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
291195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بيهوشي موضعي
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 اندازه گیری 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) 3میلی گرم پر کیلوگرم لیدوکایین به علاوه 2 میلی گرم پر کیلوگرم کتامین دریافت کردند .
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه 2 کنترل 3 میلی گرم پر کیلوگرم لیدوکایین 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1624 9031
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1624 9031
فکس
ایمیل
honarmand@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عظیم هنرمند
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1624 9031
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی