پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر افزودن دگزامتازون و یا TNG به لیدوکائین بر کیفیت بی حسی ناحیه ای داخل وریدی (IVRA)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر افزودن دگزامتازون/TNG به لیدوکائین بر کیفیت بی حسی ناحیه ای داخل وریدی طراحی: یک مطالعه مداخله ای، آینده نگر، یک مرکزه، که در طی آن تعداد 90 بیمار به صورت راندوم وارد یکی از 3 گروه (هر گروه 30 نفر) تحت مطالعه می شوند. در این مطالعه گروه شاهد L فقط لیدوکاین، گروه مداخله LD، لیدوکائین+دگزامتازون، و مداخله LN لیدوکائین+نیتروگلیسرین دریافت می کنند. مطالعه به شکل دو سو کور از طرف بیمار و پژوهشگر خواهد بود. شرایط عمده ورود شامل: بیماران مونث و یا مذکر؛ کاندید جراحی دست و ساعد؛ ASA I, II؛ سن بین 20 و50 . شرایط عمده عدم ورود شامل: بیماران مبتلا به آنمی داسی شکل؛ پدیده رینود؛ دارای سابقه حساسیت دارویی. نحوه انجام: پس از اقدامات استاندارد اولیه مربوط به بی حسی موضعی داخل وریدی، گروه L مقدار 3mg/kg تا حداکثر 200 mg لیدوکائین داخل ورید، گروه LD علاوه بر لیدوکائین با شرایط فوق، مقدار 8 mg دگزامتازون و گروه LN علاوه بر لیدوکائین با شرایط فوق مقدار 200 µg نیتروگلیسیرین از طریق وریدی دریافت می نمایند. پیامد ها: در هر سه گروه از بیماران زمان شروع بلوک حسی و حرکتی و زمان ریکاوری از بلوک حسی و حرکتی، و زمان شروع درد تورنیکه به عنوان پیامد های اولیه و مقدار مخدر مصرفی بیماران در طول ریکاوری و عوارض احتمالی به عنوان پیامد های ثانویه اندازه گیری و در بین 3 گروه مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015053122511N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-04, ۱۳۹۴/۰۷/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-04, ۱۳۹۴/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم حسنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3346 9931

آدرس ایمیل

h_pirnejad@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-01, ۱۳۹۲/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-16, ۱۳۹۳/۰۷/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن دگزامتازون و یا TNG به لیدوکائین بر کیفیت بی حسی ناحیه ای داخل وریدی (IVRA)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کیفیت بی حسی ناحیه ای داخل وریدی (IVRA) به دنبال افزودن دگزامتازون یا TNG به لیدوکائین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: بیماران مونث و یا مذکر؛ کاندید جراحی دست و ساعد؛ ASA I, II؛ سن بین 20 و50 . شرایط عمده خروج: بیماران مبتلا به آنمی داسی شکل؛ پدیده رینود؛ دارای سابقه حساسیت دارویی.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیمارن به طور تصادفی وارد یکی از 3گروه لیدوکائین(L) ، لیدوکائین+دگزامتازون(LD)، لیدوکائین+TNG (NL)می شوند. هر گروه شامل 30 بیمار خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
بلوار همافر بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
کد پستی
تاریخ تایید
2014-06-19, ۱۳۹۳/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
پ/6/ 94/4/17376

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی حسی منطقه ای داخل وریدی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان شروع بلوک عصبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 30 ثانیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست نیش سر سوزن

2

شرح متغیر پیامد
زمان شروع بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توانایی خم و راست کردن مچ و انگشتان دست

3

شرح متغیر پیامد
زمان شروع درد تورنیکه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقایق 1، 5، 10، 20، و 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجه انالوگ درد

4

شرح متغیر پیامد
زمان از بین رفتن بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 30 ثانیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست نیش سر سوزن

5

شرح متغیر پیامد
زمان از بین رفتن بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقایق 1، 5، 10، 20، و 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توانایی خم و راست کردن مچ و انگشتان دست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار ضد درد بکار گیری شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر زمانی که بیمار درد بیش از 3 را در سنجه انالوگ درد گزارش نماید.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1 میکرو گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کنترل: (3mg/kg Lidocaine (max: 200mg
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 1: 3mg/kg Lidocaine (max: 200mg)+ 200 microgram TNG
طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
Lidocaine 3 mg/kg (max: 200mg)+ 8 mg
Dexamethasone: مداخله 2
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم حسنی
آدرس خیابان
بلوار همافر
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم حسنی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و فوق تخصص بیهوشی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 914 448 0050
فکس
ایمیل
ehassani87@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
Dr. Ebrahim Hassani
موقعیت شغلی
Anesthesiologist
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
رومیه
کد پستی
تلفن
+98 144480050
فکس
ایمیل
ehassani87@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
میر موسی آغداشی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و فلو شیپ مدیریت درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3346 9931
فکس
+98 44 3346 9935
ایمیل
aghdashi69@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی