

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## 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 مرکز، 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 لیدوکائین، 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 و 50. شرایط عمده عدم ورود شامل: بیماران مبتلا به آمی 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 نیتروگلیسرین 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.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 3346 44 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, 1392/10/11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-16, 1393/07/24

#### 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 و 50. شرایط عمده خروج: بیماران مبتلا به آمی داسی شکل؛ پدیده رینود؛ دارای سابقه حساسیت دارویی.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 49 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015053122511N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/07/12, 04-10-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-04, 1394/07/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ابراهیم حسینی

## فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیمارن به طور تصادفی وارد یکی از 3 گروه لیدوکائین (L) ،

لیدوکائین+دگزامتازون(LD)، لیدوکائین+NL (TNG) 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

1393/03/29, 2014-06-19

#### کد کمیته اخلاق

94/4/17376 /6/پ

## 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

3mg/kg Lidocaine (max: 200mg): کنترل

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

200 microgram TNG + 3mg/kg Lidocaine (max: 200mg):

#### طبقه بندی

مداخله 1

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 حسینی

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 حسینی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و فوق تخصص بیهوشی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

0050 448 914 98+

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

ارومیه

کد پستی

تلفن

144480050 98+

فکس

ایمیل

ehassani87@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

میر موسی آغداشی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و فلو شپ مدیریت درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

9931 3346 44 98+

فکس

9935 3346 44 98+

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