پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

یک کارآزمایی بالینی مقایسه دگزامتازون به علاوه لیدوکایین با لیدوکائین تنها بر روی کیفیت بلوک بیرز در بیماران ارتوپدی جهت جراحی های اندام فوقانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر اضافه کردن دگزامتازون به لیدوکائین با لیدوکائین تنها بر کیفیت بی حسی ناحیه ای درون وریدی در جراحی های ارتوپدی اندام فوقانی. نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل دو سویه کور (بیمار و دستیار مسؤل جمع آوری کننده اطلاعات آگاهی از نوع داروهای تجویز شده برای تحقیقات را نداشتند) در دو گروه ، مرحله ۳، تک مرکزی فاز بیمارگیری انجام شده. معیارهای ورود: بیماران با کلاس ۱ و ۲ انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا؛ ۱۵ و ۶۵ ساله؛ آسیب های اندام فوقانی دیستال به آرنج. معیارهای خروج: بیماریهای عضله - عصب و پوست؛ واکنش های حساسیت؛ نیاز به بیهوشی عمومی. روش کار: بر روی همان بازوی اندامی که جراحی نیاز دارد یک تورنیکه دوتایی بسته میشود. محلول بی حسی از درون آنژیوکت وریدی پشت دست همان اندام با حجم ۴۰ میلی لیتر رقیق شده با آب مقطر تزریق میشود که حاوی ۳ میلی گرم به ازای کیلوگرم لیدوکائین در گروه کنترل و ۳ میلی گرم به ازای کیلوگرم لیدوکائین با ۸ میلی گرم دگزامتازون در گروه مورد می باشد. برای سدیشن ۲ میلیگرم میدازولام وریدی تزریق میشود. بلاک حسی در مسیر گسترش اعصاب رادیال – اولنار و مدین ثبت میشود. در صورت نیاز، فنتانیل وریدی؛ حداکثر دو بار تجویز میشود. در صورت ناکافی بودن بلوک ناحیه ای و سدیشن، بیمار از مطالعه خارج شده و بیهوشی عمومی اعمال میشود. متغیرهای اصلی: شروع بلوک حسی، ریکاوری از بلوک حسی، زمان درخواست اولین مسکن در ریکاوری، میزان مصرف مخدر حین عمل و رضایتمندی بیمار.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016052928158N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-17, ۱۳۹۶/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-17, ۱۳۹۶/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بی بی منا رضوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3223 6367

آدرس ایمیل

razavi.b.m.1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

یک کارآزمایی بالینی مقایسه دگزامتازون به علاوه لیدوکایین با لیدوکائین تنها بر روی کیفیت بلوک بیرز در بیماران ارتوپدی جهت جراحی های اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه کردن دگزامتازون به لیدوکائین از طریق تزریق درون وریدی (بلوک بیرز) در بهبود کیفیت بی حسی اندام فوقانی در عمل های ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با کلاس ۱ و ۲ انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا؛ ۱۵ و ۶۵ ساله؛ آسیب های اندام فوقانی دیستال به آرنج. معیارهای خروج: بیماریهای عضله - عصب و پوست؛ واکنش های

حساسیت؛ نیاز به بیهوشی عمومی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

بیماران به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی کامپیوتری به دو گروه تقسیم می گردند. بیماران و کسانی که پیامدها را اندازه گیری می کنند از نحوه تخصیص بیماران بی اطلاع هستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

تاریخ تایید

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

HUMS .REC. 1394.95

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی ناحیه‌ای داخل وریدی

کد ICD-10

(S60-S69)

توصیف کد ICD-10

Injuries to the wrist and hand AND Injuries to the elbow and forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شروع بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 ثانیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خلیدن با نوک سوزن شماره گیج 22

2

شرح متغیر پیامد

ریکاوری از بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 ثانیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خلیدن با نوک سوزن شماره گیج 22

3

شرح متغیر پیامد

زمان اولین درخواست مسکن در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15، 30، 45 و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مسکن حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کل دوز مصرفی فنتانیل (میکروگرم)

5

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عالی: اگر هیچ شکایتی حین جراحی وجود نداشته باشد. خوب: اگر ناراحتی مختصری وجود داشته باشد ولی نیازی به مخدر حین عمل نباشد. متوسط: اگر بیمار احساس ناراحتی و نیاز به داروی ضد درد دارد. ضعیف: اگر بیمار 2 دوز فنتانیل (1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) دریافت کند ولی هنوز احساس ناراحتی داشته باشد نیازمند دوزهای سداتیو پروپوفول (25 تا 75 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) را داشته باشد تا روند عمل را تحمل کند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، 5 دقیقه بعد از باد شدن تورنیکه، 20 دقیقه بعد از باد شدن تورنیکه، بلافاصله بعد از خالی شدن تورنیکه، و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتور فشارسنج غیر تهاجمی اتوماتیک

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، 5 دقیقه بعد از باد شدن تورنیکه، 20 دقیقه بعد از باد شدن تورنیکه، بلافاصله بعد از خالی شدن تورنیکه، و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مونیتور فشارسنج غیر تهاجمی اتوماتیک

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، 5 دقیقه بعد از باد شدن تورنیکه، 20 دقیقه بعد از باد شدن تورنیکه، بلافاصله بعد از خالی شدن تورنیکه، و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاف فشارسنج غیر تهاجمی اتوماتیک

4

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، 5 دقیقه بعد از باد شدن تورنیکه، 20 دقیقه بعد از باد شدن تورنیکه، بلافاصله بعد از خالی شدن تورنیکه، و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ اتوماتیک بر اساس الکتروکاردیوگرام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بر روی بازوی اندامی که جراحی نیاز دارد یک تورنیکه دوتایی بسته میشود. در گروه شاهد محلول بی حسی 3 میلی گرم به ازای کیلوگرم لیدوکائین با آب مقطر که حجم آن به 40 میلی لیتر رسانیده میشود از درون راه وریدی پشت دست همان اندام تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بر روی بازوی اندامی که جراحی نیاز دارد یک تورنیکه دوتایی بسته میشود. در گروه مورد محلول بی حسی 3 میلی گرم به ازای کیلوگرم لیدوکائین و 8 میلی گرم دگزامتازون با آب مقطر که حجم آن به 40 میلی لیتر رسانیده میشود از درون راه وریدی پشت دست همان اندام تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر بی بی منا رضوی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
عبدالعظیم نجاتی زاده
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی
شهر
بندرعباس
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر منوچهر کمالی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
+98 76 3334 7001
فکس
ایمیل
manuchehr.kamali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس معلمی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی، فلوشیپ درمان درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی

شهر

Bandar Abbas

کد پستی

7919915519

تلفن

+98 76 3334 5009

فکس

ایمیل

moallemyaln@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بی بی منا رضوی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

تلفن

+98 76 3334 5009

فکس

+98 76 3334 5009

ایمیل

razavi.b.m.1@gmail.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