پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر بی دردی ترکیب لیدوکائین 0.5 درصد با و بدون کتورولاک در بی حسی موضعی به روش Bier’s Block در شکستگی ساعد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی مقایسه ای تاثیر بی دردی ترکیب لیدوکائین با و بدون کتورولاک در بی حسی موضعی به روش Bier’s Block در شکستگی ساعد. طراحي انجام مطالعه: تصادفي سازی با استفاده از روش بلوک های تصادفی با اندازه متغیر، نمونه گیری آسان و در دسترس، دوسویه کور، تك مركزي، مرحله دو كارآزمايي. جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران کاندید عمل پلاک گذاری شکستگی ساعد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: محدوده سنی 20 تا 50 سال؛ افراد با ASA PS یک و دو کاندید عمل پلاک گذاری شکستگی ساعد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: سابقه حساسیت به داروهای NSAID، سابقه آسم، پولیپ بینی، برونکواسپاسم یا آنژیوادم؛ سابقه خونریزی یا زخم گوارشی؛ نارسایی متوسط تا شدید کلیوی؛ اختلالات انعقادی یا بیماری های خونریزی دهنده؛ افراد باردار؛ اعتیاد؛ شکستگی های متعدد. حجم نمونه: 90 نفر. مداخلات مورد مطالعه: درگروه اول: لیدوکائین 0.5 درصد به میزان 40 میلی لیتر به علاوه 1 میلی لیتر کتورولاک(معادل 30 میلی گرم) به علاوه یک سی سی سالین 0.9 درصد؛ درگروه دوم: لیدوکائین 0.5 درصد به میزان 40 میلی لیتر به علاوه 2 میلی لیتر کتورولاک(معادل 60 میلی گرم)؛ در گروه سوم: لیدوکائین 0.5 درصد به میزان 40 میلی لیتر به علاوه 2 میلی لیتر سالین 0.9 درصد(دارونما). پیامدهای مورد مطالعه: درد در زمان بسته بودن تورنیکه، درد پس از باز کردن تورنیکه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017021232520N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-10, ۱۳۹۶/۰۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-10, ۱۳۹۶/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا کدخدایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5799

آدرس ایمیل

l.kadkhodaee@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-23, ۱۳۹۵/۰۴/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-24, ۱۳۹۶/۰۴/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی ترکیب لیدوکائین 0.5 درصد با و بدون کتورولاک در بی حسی موضعی به روش Bier’s Block در شکستگی ساعد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی ترکیب لیدوکائین با و بدون کتورولاک در بی حسی موضعی در شکستگی ساعد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: محدوده سنی 20 تا 50 سال؛ افراد با ASA PS یک و دو کاندید عمل پلاک گذاری شکستگی ساعد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: سابقه حساسیت به داروهای NSAID، سابقه آسم، پولیپ بینی، برونکواسپاسم یا آنژیوادم؛ سابقه خونریزی یا زخم گوارشی؛ نارسایی متوسط تا شدید کلیوی؛ اختلالات انعقادی یا بیماری های خونریزی دهنده؛ افراد باردار؛ اعتیاد؛ شکستگی های متعدد.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395.36

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی ساعد

کد ICD-10

S52.0, S52

توصیف کد ICD-10

Fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از باز شدن تورنیکه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت، دو ساعت، چهار ساعت، شش ساعت، دوازده ساعت و 24 ساعت بعد از باز شدن تورنیکه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم معیار بصری VAS

2

شرح متغیر پیامد

درد در زمان بسته بودن تورنیکه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج، ده، پانزده، بیست و سی دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم معیار بصری VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول مداخله: تجویز لیدوکائین 0.5 درصد به میزان 40 میلی لیتر به علاوه 1 میلی لیتر کتورولاک(معادل 30 میلی گرم) به علاوه یک سی سی سالین 0.9 درصد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم مداخله: تجویز لیدوکائین 0.5 درصد به میزان 40 میلی لیتر به علاوه 2 میلی لیتر کتورولاک(معادل 60 میلی گرم)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز 0.5 درصد به میزان 40 میلی لیتر به علاوه 2 میلی لیتر سالین 0.9 درصد(دارونما)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسوول

لیلا کدخدایی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت،بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان، اتاق عمل

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محسن طاهری
آدرس خیابان
زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
لیلا کدخدایی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب، اتاق عمل
شهر
زاهدان
کد پستی
9816737789
تلفن
+98 54 3329 5580
فکس
ایمیل
l.kadkhudaei@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام برجیان
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب، اتاق عمل
شهر
زاهدان
کد پستی
9816737789
تلفن
+98 54 3329 5583
فکس
ایمیل
Dr.borjian@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
لیلا کدخدایی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی،بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب، اتاق عمل
شهر
زاهدان
کد پستی
9816737789
تلفن
+98 54 3329 5583
فکس
ایمیل
mrs.ameri2010@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