پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه اثر افزودن دو داروی کتامین و دگزامتازون در ترکیب با لیدوکایین در سرعت شروع و طول مدت بلوک اگزیلاری در اعمال جراحی بافت نرم ساعد و دست

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر افزودن 2 داروی کتامین و دگزامتازون در ترکیب با لیدوکایین برشروع اثر و طول مدت بلوک آگزیلاری دربیماران مراجعه کننده جهت جراحی بافت نرم ناحیه دست و ساعد. روش کار: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور. حجم نمونه: 78. معیارهای ورود: رضایت مبنی برشرکت در طرح تحقیقاتی و همکاری لازم جهت انجام بلوک آگزیلاری؛ عدم اعتیاد به انواع مخدرها، بنزودیازپین ها، کلونیدین؛ عدم ابتلا به نارسایی کبد و کلیه و دیابت و بیماری های ریوی و قلبی و اختلالات انعقادی؛ عدم حساسیت به لوکال آنستتیک ها؛ عدم دریافت مخدر طی 48 ساعت گذشته؛ نداشتن دفورمیتی آناتومیکال یا سوختگی یا عفونت موضعی محل انجام بلوک؛ حامله نبودن خانم ها. معیارهای خروج: عدم تمایل یا عدم همکاری بیمار حین جراحی. گروههای مطالعه: 1) دریافت کننده لیدوکایین + کتامین 2) دریافت کننده لیدوکایین+دگزامتازون 3) دریافت کننده فقط لیدوکایین. اندازه گیری و ثبت متغییرها: 1) اندازه گیری زمان شروع اثر بلوک حسی و حرکتی هر سه دقیقه تا تکمیل بلوک و ثبت آن 2) ثبت زمان طول اثر بلوک حسی و حرکتی پس از اتمام عمل جراحی. تجزیه و تحلیل داده ها: تجزیه و تحلیل داده ها با استفاده از آزمون های آماری و نرم افزار SPSS ویرایش 22 انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017030132837N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز زمان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8871 7272

آدرس ایمیل

zaman.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر افزودن دو داروی کتامین و دگزامتازون در ترکیب با لیدوکایین در سرعت شروع و طول مدت بلوک اگزیلاری در اعمال جراحی بافت نرم ساعد و دست

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن دو داروی کتامین و دگزامتازون در ترکیب با لیدوکایین درسرعت شروع و طول مدت بی حسی از زیر بغل در اعمال جراحی بافت نرم ساعد و دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت مبنی بر شرکت در طرح تحقیقاتی و همکاری لازم جهت انجام بلوک آگزیلاری؛ عدم اعتیاد به انواع مخدرها، بنزودیازپین ها، کلونیدین؛ عدم ابتلا به نارسایی کبد و کلیه و دیابت و بیماری های ریوی و قلبی و اختلالات انعقادی؛ عدم حساسیت به لوکال آنستتیک ها؛ عدم دریافت مخدر طی 48 ساعت گذشته؛ نداشتن دفورمیتی آناتومیکال یا سوختگی یا عفونت موضعی محل انجام بلوک؛ حامله نبودن خانم ها. معیارهای خروج: عدم تمایل یا عدم همکاری بیمار حین جراحی.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2016-04-05, ۱۳۹۵/۰۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1394.9211174004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب بافت نرم ساعد و دست
کد ICD-10
S50, S51,
توصیف کد ICD-10
Superficial injury of forearm, Open wound of forearm, Injury of nerves at forearm level,Injury of blood vessels at forearm level, Injury of muscle and tendon at forearm level, Superficial injury of wrist and hand, Open wound of wrist and hand, Injury of

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شروع اثربلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین مدت زمان بین آخرین تزریق تا ازبین رفتن کامل هرگونه حس لمس با کرنومتر

2

شرح متغیر پیامد
شروع اثربلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین مدت زمان بین آخرین تزریق تا فلج کامل حرکتی با کرنومتر

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین مدت زمان بین شروع بلوک کامل حسی تا برگشت کامل دوباره حس اندام با کرنومتر

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین مدت زمان بین شروع فلج کامل حرکتی تابازگشت کامل قدرت حرکتی هرکدام از عضلات تغذیه شونده توسط اعصاب با کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0و 5و 10و 15و 20و 25 بعد از بلوک آگزیلاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج اتوماتیک به روش غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0و 5و 10و 15و 20و 25 بعد از بلوک آگزیلاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج به روش غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0و 5و 10و 15و 20و 25 بعد از بلوک آگزیلاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ ECG

4

شرح متغیر پیامد
نیستاگموس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0و 5و 10و 15و 20و 25 بعد از بلوک آگزیلاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده جشمها از نظر حرکات سریع افقی رفت و برگشتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: انجام بلوک آگزیلاری با 38 سی سی لیدوکایین 1 درصددر ترکیب با 8 میلی گرم دگزامتازون در 2 سی سی
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: انجام بلوک آگزیلاری با 38 سی سی لیدوکایین 1 درصددر ترکیب با 50 میلی گرم کتامین در 2 سی سی
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل : انجام بلوک آگزیلاری با 38 سی سی لیدوکایین 1 درصد در ترکیب با 2 سی سی نرمال سالین
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
سیاوش حجتی اشرفی
آدرس خیابان
تهران، خ اسدآبادی، خ 23
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علي جواد موسوي
آدرس خیابان
تهران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
بیمارستان حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز زمان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی / استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ اسد آبادی، خ 23
شهر
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
0099 8871 21 98+
فکس
ایمیل
behroozzaman@gmail.com zaman.b@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز زمان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی / استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ اسد آبادی، خ 23
شهر
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
+98 21 8871 0099
فکس
ایمیل
behroozzaman@gmail.com zaman.b@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز زمان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی / استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ اسد آبادی، خ 23
شهر
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
+98 21 8871 0099
فکس
ایمیل
behroozzaman@gmail.comzaman.b@iums.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