

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر افزودن 2 داروی کتامین و دگزامتازون در ترکیب با لیدوکائین بر شروع اثر و طول مدت بلوک آگزیلاری در بیماران مراجعه کننده جهت جراحی بافت نرم ناحیه دست و ساعد. روش کار: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور. حجم نمونه: 78. 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. گروههای مطالعه: (1) دریافت کننده لیدوکائین + کتامین (2) دریافت کننده لیدوکائین + دگزامتازون (3) دریافت کننده فقط لیدوکائین. اندازه گیری و ثبت متغیرها: (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 و پیرایش 22 انجام خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7272 8871 21 98+

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

1395/10/01, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/15, 2017-04-04

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 لیدوکائین در سرعت شروع و طول مدت بلوک آگزیلاری در اعمال جراحی بافت نرم ساعد و دست

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن دو داروی کتامین و دگزامتازون در ترکیب با لیدوکائین در سرعت 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017030132837N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/31, 20-04-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/31, 2017-04-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز زمان

نام سازمان / نهاد

کشور

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شروع اثر بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین مدت زمان بین آخرین تزریق تا از بین رفتن کامل هرگونه حس
لمس با کرنومتر

2

شرح متغیر پیامد

شروع اثر بلوک 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 3 دقیقه

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 تا بازگشت کامل قدرت
حرکتی هر کدام از عضلات تغذیه شونده توسط اعصاب با کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 5 و 10 و 15 و 20 و 25 بعد از بلوک آگزبیلاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج اتوماتیک به روش غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 5 و 10 و 15 و 20 و 25 بعد از بلوک آگزبیلاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج به روش غیر تهاجمی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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

1395/01/17, 2016-04-05

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

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

0 و 5 و 10 و 15 و 20 و 25 بعد از بلوک آگزیلاری

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ ECG

4

شرح متغیر پیامد

نیستگموس

مقاطع زمانی اندازه گیری

0 و 5 و 10 و 15 و 20 و 25 بعد از بلوک آگزیلاری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده چشمها از نظر حرکات سریع افقی رفت و برگشتی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: انجام بلوک آگزیلاری با 38 سی سی لیدوکائین 1 درصد در 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 لیدوکائین 1 درصد در 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 لیدوکائین 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 جنتی 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 علی جواد موسوی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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
0099 8871 21 98+
فکس
ایمیل
behroozzaman@gmail.com zaman.b@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسئول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسئول
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

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