

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**مقایسه اثر لیدوکائین، لیدوکائین + دکسمتاتومیدین و لیدوکائین + مپیریدین بر
ویژگیهای بلوک بیر تعدیل شده ساعد در بیماران با ترومای دیستال ساعد (بریدگی و
شکستگی) .**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه اثر لیدوکائین ، لیدوکائین + دکس مداتومیدین و
لیدوکائین + مپیریدین بر ویژگیهای بلوک تعدیل شده بیر ساعد در بیماران
با ترومای دیستال ساعد (بریدگی و شکستگی) .

طراحی

در این مطالعه 90 بیمار واجد شرایط کاندید جراحی مچ و دست ،
بصورت تصادفی و دو سویه کور به سه گروه تقسیم میشوند. و به هر
بیمار یک کد اختصاص داده میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان کوثر سنج اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: پر کردن برگه رضایت آگاهانه ، وضعیت فیزیکی 1 تا 3 بر
اساس انجمن بی هوشی آمریکا و سن بالای 18 سال شرایط عدم
ورود به مطالعه : سابقه آلرژی به داروهای مورد مطالعه، سابقه
هایپرتانسیون و بیماریهای قلبی، سابقه تالاسمی

گروههای مداخله

گروه مداخله 1: لیدوکائین 100 میلی گرم (0.5 %) که با اضافه
کردن نرمال سالین به حجم 20 سی سی رسیده است . گروه مداخله
2: مپیریدین 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم + لیدوکائین 100 میلی گرم (0.5 %) که با اضافه کردن نرمال سالین به حجم 20 سی سی رسیده
است . گروه مداخله 3 : دکس مداتومیدین 1 میکروگرم بر کیلوگرم +
لیدوکائین 100 میلی گرم (0.5 %) که با اضافه کردن نرمال سالین
به حجم 20 سی سی رسیده است.

متغیرهای پیامد اصلی

بلوک حسی در اندام آسیب دیده بدون بلوک حرکتی .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170823035874N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2018 , ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-06-2018 , ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-20 , ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کمال قادریکمال قادری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1829 3324 87 98+

آدرس ایمیل

kamalghaderi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-11 , ۱۳۹۶/۱۰/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21 , ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیدوکائین، لیدوکائین + دکسمداتومیدین و لیدوکائین +
مپیریدین بر ویژگیهای بلوک بیر تعدیل شده ساعد در بیماران با ترومای
دیستال ساعد (بریدگی و شکستگی) .

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات داروهای مختلف بر روی بلوک بیر تعدیل شده ساعد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه اثر : لیدوکائین ، لیدوکائین + دکسمتاتومیدین ، لیدوکائین +
میریدین بر ویژگیهای بلوک بیر تعدیل شده ساعد در بیماران با ترومای
دیستال ساعد (بریدگی و شکستگی) .

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت - 12 ساعت - ۲۴ ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار برومیچ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیار انالوگ بصری که وسیله ایست برای اندازه گیری شدت
درد. ، (VAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول ، 100 میلی گرم لیدوکائین به تنهایی در حجم 20
سی سی (با اضافه کردن نرمال سالین 0.9%) در وضعیت خوابیده از
طریق آنژیوتکت دیستال ویژه در اندام مصدوم تزریق میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم 100 میلی گرم لیدوکائین + یک میکرو گرم به
ازای هر کیلو گرم وزن بدن داروی دکسمتاتومیدین (که با نرمال
سالین به حجم 20 سی سی رسیده است) از طریق آنژیوتکت ویژه
تعبیه شده در دیستال اندام مصدوم تزریق می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن < 18 سال اخذ رضایت آگاهانه محل عمل : دیستال ساعد وضعیت
فیزیکی 1_3 انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماریهای فشارخون ، قلبی و عروقی و حوادث مغزی سابقه
حساسیت به داروهای مورد مطالعه تالاسمی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی توسط یکی از محققان که در ارزیابی بیماران و انجام
بیهوشی نقش ندارد انجام میشود. اینکار بر اساس جدول اعداد تصادفی
کامپیوتری انجام میشود. بنابراین ما 90 پاکت که از 1 تا 90 شماره
گذاری شده اند خواهیم داشت، و در داخل آنها کاغذی تا شده که بر روی
آن نام یکی از سه گروه مطالعه نوشته شده است میگذاریم به گونه ای
که از بیرون قابل خواندن نباشد . بر اساس برگه داخل پاکتهای ردیف
شده بیماران به یکی از سه گروه مطالعه وارد میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در سه گروه و هر گروه از سی نفر تشکیل شده است که بر
اساس جدول اعداد تصادفی قرار می گیرند. محقق و بیمار از نوع دارو
و گروه اطلاع ندارد.

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 کردستان.

آدرس خیابان

بلوار پاسداران - دانشکده پزشکی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تاریخ تایید

1396/08/21, 2017-11-12

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کردستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
 کریم ناصری
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 بلوار پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
 سنندج
استان
 کردستان
کد پستی
 6617933-9335
تلفن
 4657 3366 87 98+
فکس
 4657 3366 87 98+
ایمیل
 bihoshi@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://www.muk.ac.ir/Muk/Faculties/pezeshki.aspx>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
 کریم ناصری
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 بلوار پاسداران-دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر

گروه مداخله سوم 100 میلی گرم لیدوکائین + 0.1 میلی گرم مپیدین
 به ازای هر کیلو گرم وزن بدن (که با نرمال سالین به حجم 20 سی
 سی رسیده است) از طریق آنژیوکت ویژه تعبیه شده در دیستال اندام
 مصدوم تزریق می شود .
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
 بهزاد احسن
آدرس خیابان
 بلوار پاسداران
شهر
 سنندج
استان
 کردستان
کد پستی
 6691733399
تلفن
 1232 3361 87 98+
فکس
 1231 3361 87 98+
ایمیل
 b.ahsan@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://www.muk.ac.ir/Muk/Hospitals/kawsar.aspx>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
 فرزین رضاعی
آدرس خیابان
 بلوار پاسداران
شهر
 سنندج
استان
 کردستان
کد پستی
 6616797161
تلفن
 4653 3366 87 98+
فکس
 4645 3366 87 98+
ایمیل
 f.razaee@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.muk.ac.ir/_Pages/Default.aspx
ردیف بودجه
 IR.MUK.REC-1396/259
کد بودجه
 IR.MUK.REC-1396/259

ایمیل
kamalghaderi@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://www.muk.ac.ir/Muk/Faculties/pezeshki.aspx>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن بیماران همچون پیامدهای اصلی و ثانویه، نتایج مطالعه، نحوه آنالیز داده‌ها منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
98\9\30
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان و موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلیه محققین و مراکز علمی و دانشگاهی میتوانند درخواست نمایند که به داده‌ها دسترسی داشته باشند و با ذکر منبع قادر به استفاده از آن خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کریم ناصری، گروه بیهوشی، بیمارستان کوثر، بلوار پاسداران، سنندج
ایران. تلفن: 00988733660733 bihoshi@gmail.co
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ما تلاش می‌کنیم به کلیه درخواستها برای داده‌ها در عرض 2 هفته پاسخ دهیم
سایر توضیحات

سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617939335

تلفن
4657 3366 87 98+

فکس
4657 3366 87 98+

ایمیل
bihoshi@gmail.com

آدرس صفحه وب
<http://www.muk.ac.ir/Muk/Faculties/pezeshki.aspx>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
کمال قادری
موقعیت شغلی
رزیذنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران-دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617939331
تلفن
1829 3324 87 98+
فکس
4645 3366 87 98+