

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی مقایسه ای تاثیر تزریق موضعی لیدوکائین آدرنالینه با آدرنالین به تنهایی بر میزان خونریزی فیلد عمل در جراحی رینوپلاستی

چکیده پروتکل

چکیده

در اعمال جراحی ناحیه سرو گردن میزان خونریزی فیلد عمل نقش بسیار مهمی در کاهش مدت زمان عمل دارد و باعث پیشگیری از عوارض ناشی از تزریق خون می شود یک اقدام موثر برای کاهش میزان خونریزی فیلد عمل تزریق آدرنالین موضعی در ناحیه عمل است که معمولاً بوسیله لیدوکائین آدرنالینه صورت می گیرد چون لیدوکائین به صورت بالقوه می تواند باعث اتساع عروق ناحیه شود این احتمال وجود دارد که به درجانی باعث ختنی شدن اثر آدرنالین شود مطالعه کنونی با هدف بررسی تاثیر اثر لیدوکائین اضافه شده به آدرنالین از طریق مقایسه با گروه کنترل طراحی شده چون در گروه کنترل از نرمال سالین برای رقیق شدن آدرنالین استفاده می شود و وضعیت خونریزی دو گروه با یکدیگر مقایسه می گردد. مطالعه به روش Randomized Clinical Trial طراحی شده است جامعه تحت مطالعه بیماران کاندید عمل جراحی رینوپلاستی هستند که هیچگونه بیماری زمینه ای نداشته باشند (ASA I, II) بیماران به صورت تصادفی به دو گروه (لیدوکائین و کنترل) تقسیم می شوند در گروه لیدوکائین آدرنالین و لیدوکائین دو درصد در ناحیه عمل تزریق میشود و در گروه کنترل نرمال سالین و آدرنالین. سپس وضعیت خونریزی فیلد عمل در طول مدت عمل تا پایان عمل ثبت می شود و میزان کلی خونریزی نیز در پایان عمل محاسبه و ثبت می شود.

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6310 1427 83 98+

آدرس ایمیل

myari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه-

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/30, 2013-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/29, 2014-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تزریق موضعی لیدوکائین آدرنالینه با آدرنالین به تنهایی بر میزان خونریزی فیلد عمل در جراحی رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیدوکائین موضعی بر میزان خونریزی فیلد عمل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افراد که سن بین 15-45 سال داشته ASA class II-I باشند از هر دو جنس وارد مطالعه می شوند افرادی که اختلال انعقادی، بیماری زمینه ای قلبی و یا فشار خون دارند از مطالعه حذف می شوند

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201502172946N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/12/17, 08-03-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/12/17, 2015-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا یاری

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی فیلد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

scale کیفی وضعیت خونریزی Boezaart

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله (گروه آدرنالین) آدرنالین 1/200000 به همراه

لیدوکائین 2% به صورت موضعی داخل جلدی در فیلد عمل تزریق می

شد و هر 10 دقیقه میزان خون فیلد عمل چک می شد و در پایان عمل

نیز مقدار کل خونریزی محاسبه و ثبت می شد در گروه کنترل آدرنالین

به همراه نرمال سالین

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل آدرنالین 1/200000 به همراه سالین 0.9% به صورت

موضعی داخل جلدی در فیلد عمل تزریق می شد و هر 10 دقیقه میزان

خون فیلد عمل چک می شد و در پایان عمل نیز مقدار کل خونریزی

محاسبه و ثبت می شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

م آ د امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا یاری

آدرس خیابان

سرخیله / بلوار پرستار / بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی / ساختمان شماره 2 علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی / ساختمان شماره 2 علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

53879

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان خونریزی در قیلد عمل

کد ICD-10

Z42.0

توصیف کد ICD-10

Follow-up care involving plastic surgery of head and neck

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی عمل هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون جمع‌آوری شده در ساکس و گازهای خونی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا یاری
موقعیت شغلی
دانشیار و متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
کد پستی
تلفن
6310 3427 83 98+
فکس
ایمیل
myari@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا یاری

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

3775 3725 83 98+

فکس

ایمیل

myari@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب