

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

مقایسه تأثیرات افزودن پاراستامول و دگزامتازون به لیدوکائین در بلوک داخل وریدی اندام فوقانی بر شدت درد و طول بی دردی حین و پس از عمل جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: بررسی اثر پاراستامول و دگزامتازون روی زمان شروع و مدت بلوک حسی و حرکتی، درد تورنیکه و بی دردی بعد از عمل وقتی که این داروها به لیدوکائین اضافه میشوند (2) طراحی: شصت بیمار کاندید عمل جراحی اندام فوقانی به طور تصادفی و دو سو کور به چهار گروه تقسیم می شوند (3) نحوه انجام: بعد از ورود بیمار به اتاق عمل، در پشت دستی که تحت عمل قرار می گیرد، رگ گیری انجام شده و تورنیکه در قسمت فوقانی بازو بسته میشود و کاف پروگزیمال آن تا 250 میلی متر جیوه باد شده و بلوک داخل وریدی انجام می شود. سپس متغیرهای پیامد مورد نظر، ارزیابی می شوند. (4) شرکت کنندگان: بیماران 20-60 ساله با کلاس بیهوشی یک یا دو و کاندید عمل جراحی اندام فوقانی، وارد مطالعه می شوند و بیماران با آلرژی به لیدوکائین، عفونت، شکستگی باز اندام، بیماری کبدی، اعتیاد به مواد مخدر و الکل از مطالعه خارج میشوند. (5) مداخلات: همه گروهها لیدوکائین به میزان 3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، که در نرمال سالین رقیق شده و به حجم کلی 40 سی سی رسانده شده را دریافت می کنند. گروه یک: فقط لیدوکائین، گروه دو: لیدوکائین و 8 میلی گرم دگزامتازون، گروه سه: لیدوکائین و 300 میلی گرم پاراستامول و گروه چهار: لیدوکائین در ترکیب با 8 میلی گرم دگزامتازون و 300 میلی گرم پاراستامول را دریافت میکنند. (6) متغیرهای پیامد اصلی: زمان شروع و مدت بلوک حسی و حرکتی، درد تورنیکه و درد محل عمل

محمد شعبانی
نام سازمان / نهاد
علوم اعصاب کرمان/ دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4196 1226 34 98+
آدرس ایمیل
shabani@kmu.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۱/۱۵, 2012-04-03
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۹/۱۵, 2012-12-05
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیرات افزودن پاراستامول و دگزامتازون به لیدوکائین در بلوک داخل وریدی اندام فوقانی بر شدت درد و طول بی دردی حین و پس از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیرات افزودن پاراستامول و دگزامتازون به لیدوکائین در بلوک داخل وریدی اندام فوقانی بر شدت درد و طول بی دردی حین و پس از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: سن 20 تا 60 سال؛ کاندید بودن برای جراحی اندام فوقانی و قرار گرفتن در کلاس بیهوشی 1 یا 2 شرایط خروج از مطالعه: آلرژی به لیدوکائین؛ عفونت؛ شکستگی باز اندام؛ بیماری کبدی و اعتیاد به مخدر و الکل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201209053104N2
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-12-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۹/۳۰, 2012-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه سمیه، بلوار جهاد، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/01, 2012-02-20

کد کمیته اخلاق

k/90/462

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیحسی منطقه ای داخل وریدی

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از شروع عمل و در زمان های 5، 10، 15، 20، 30، 40 و 50

دقیقه و همچنین بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

شروع و مدت بلوک حسی و حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تزریق داروی بیحسی تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پاسخ بیمار به سوزن زدن در محل جراحی و درخواست از

بیمار برای خم و راست کردن دست

3

شرح متغیر پیامد

درد محل بسته شدن تورنیکه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از بستن تورنیکه و در طول عمل در زمان های 5، 10، 15، 20،

30، 40 و 50 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بستن تورنیکه و در طول عمل در زمانهای 5، 10، 15،

20، 30، 40 و 50 دقیقه و همچنین بعد از باز کردن تورنیکه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه های مانیتورینگ موجود در اتاق عمل، تولید کمپانی

سعادت

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بستن تورنیکه و در طول عمل در زمانهای 5، 10، 15،

20، 30، 40 و 50 دقیقه و همچنین بعد از باز کردن تورنیکه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه های مانیتورینگ موجود در اتاق عمل، تولید کمپانی

سعادت

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع هموگلوبین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بستن تورنیکه و در طول عمل در زمانهای 5، 10، 15،

20، 30، 40 و 50 دقیقه و همچنین بعد از باز کردن تورنیکه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پالس اکسیمتر متصل به دستگاه های مانیتورینگ موجود در اتاق

عمل، تولید کمپانی سعادت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه یک: بیماران جهت بیحسی منطقه ای، لیدوکائین (3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن) دریافت می کنند که در نرمال سالین رقیق شده و به حجم کلی 40 میلی لیتر رسانده می شود (دارو در عرض 90 ثانیه تزریق می شود).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دو: بیماران جهت بیحسی منطقه ای، لیدوکائین (3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن) به همراه 8 میلی گرم دگزامتازون دریافت می کنند که در نرمال سالین رقیق شده و به حجم کلی 40 میلی لیتر رسانده می شود (دارو در عرض 90 ثانیه تزریق می شود).

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سه: بیماران جهت بیحسی منطقه ای، لیدوکائین (3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن) به همراه 300 میلی گرم پاراستامول دریافت می کنند که در نرمال سالین رقیق شده و به حجم کلی 40 میلی لیتر رسانده می شود (دارو در عرض 90 ثانیه تزریق می شود).

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه چهار: بیماران جهت بیحسی منطقه ای، لیدوکائین (3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن) به همراه 8 میلی گرم دگزامتازون و 300 میلی گرم پاراستامول دریافت می کنند که در نرمال سالین رقیق شده و به حجم کلی 40 میلی لیتر رسانده می شود (دارو در عرض 90 ثانیه تزریق می شود).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل ارتوپدی بیمارستان شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا درودیان

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملک پور افشار

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه سمیه، بلوار جهاد، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

محمد شعبانی

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای فیزیولوژی/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه سمیه، بلوار جهاد، مرکز تحقیقات

علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

4196 1226 34 98+

فکس

ایمیل

shabanimoh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

علی سرکوهی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،

بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5011 1223 34 98+

فکس

ایمیل

sarkoohiali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

محمد شعبانی

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای فیزیولوژی/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه سمیه، بلوار جهاد، مرکز تحقیقات