

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه بی حسی ناشی از تزریق موضعی لیدوکائین با و بدون مورفین در بلوک عصبی انگشتان در بیماران با آسیب حاد دست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر لیدوکائین با و بدون مورفین در بلوک عصبی انگشت می باشد.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، با گروه های موازی، به روش غیر تصادفی، 128 بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی اهواز با آسیب حاد (کمتر از 6 ساعت) نیازمند بلوک انگشت دست به روش غیر تصادفی در یکی از دو گروه قرار میگیرند. گروه مداخله تزریق تک دوز زیر جلدی لیدوکائین 1% (2.5 میلی لیتر) و مورفین (2.5 میلی لیتر) دریافت می کند و گروه کنترل تزریق تک دوز زیر جلدی لیدوکائین 2% (5 میلی لیتر) دریافت می کند. موفقیت بی حسی، زمان شروع بی حسی و زمان تداوم بی حسی با استفاده از معیار بصری درد طی زمان های 0، 5، 15، 30 و 60 دقیقه بعد از تجویز دارو اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل بیماران 15 تا 50 سال با آسیب حاد (کمتر از 6 ساعت) نیازمند بلوک انگشت دست می باشد. شرایط خروج شامل خونریزی شریانی، زخم های آلوده، وجود جسم خارجی در محل زخم، بیماران مولتیپل تروما و بیماران عقب مانده ذهنی می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله تزریق تک دوز زیر جلدی لیدوکائین 1% (2.5 میلی لیتر) و مورفین (2.5 میلی لیتر) دریافت می کند و گروه کنترل تزریق تک دوز زیر جلدی لیدوکائین 2% (5 میلی لیتر) دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت بی حسی؛ زمان شروع بی حسی؛ زمان تداوم بی حسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170307032933N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2018، 1397/04/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-07-2018، 1397/04/19
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-07-2018، 1397/04/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدرام نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7705 3311 61 98+

آدرس ایمیل

nazari.p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23، 1394/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22، 1395/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-07-23، 1394/05/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-07-22، 1395/05/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بی حسی ناشی از تزریق موضعی لیدوکائین با و بدون مورفین در بلوک عصبی انگشتان در بیماران با آسیب حاد دست

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بی حسی لیدوکائین با و بدون مورفین در بلوک عصبی انگشت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

Injury of digital nerve of other finger

بیماران 15 تا 50 سال نیازمند بلوک انگشت دست آسیب حاد (کمتر از 6 ساعت) انگشتان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خونریزی شریانی زخم های آلوده و وجود جسم خارجی در محل زخم
بیماران مولتیپل تروما بیماران عقب مانده ذهنی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت بی حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

0، 5، 15، 30 و 60 دقیقه بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهدات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

زمان شروع بی حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

0، 5، 15، 30 و 60 دقیقه بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهدات بالینی

3

شرح متغیر پیامد

زمان تداوم بی حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

0، 5، 15، 30 و 60 دقیقه بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهدات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

0، 5، 15، 30 و 60 دقیقه بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهدات بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق تک دوز زیر جلدی لیدوکائین 1% (2.5 میلی لیتر)

و مورفین (2.5 میلی لیتر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق تک دوز زیر جلدی لیدوکائین 2% (5 میلی لیتر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 128

حجم نمونه تحقق یافته: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2014-12-06, 1393/09/15

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.306

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب انگشت

کد ICD-10

S64.4

توصیف کد ICD-10

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مفید حسین زاده
موقعیت شغلی
 استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب اورژانس
آدرس خیابان
 خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش طب اورژانس
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6193673166
تلفن
 2818 3222 61 98+
ایمیل
 husseinzade@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مفید حسین زاده
آدرس خیابان
 خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش طب اورژانس
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 15794-61357
تلفن
 4063 4355 61 98+
ایمیل
 husseinzade@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مفید حسین زاده
موقعیت شغلی
 استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب اورژانس
آدرس خیابان
 خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش طب اورژانس
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6193673166
تلفن
 2818 3222 61 98+
ایمیل
 husseinzade@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مفید حسین زاده
آدرس خیابان
 اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6193673166
تلفن
 1837 3292 61 98+
ایمیل
 husseinzade@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مفید حسین زاده
موقعیت شغلی
 استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب اورژانس

اطلاعات تماس

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش طب اورژانس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
2818 3222 61 98+
ایمیل
husseinzade@yahoo.com

برنامه انتشار