پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه زمان شروع بیحسی ایجاد شده با دو روش استفاده از لیدوکائین، در بی حسی منطقه ای داخل وریدی اندام فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه زمان شروع بیحسی ایجاد شده با دو روش استفاده از لیدوکائین، در بی حسی منطقه ای داخل وریدی اندام فوقانی

طراحی

کارازمایی بالینی یک سوکور دارای گروه کنترل با حجم نمونه 40 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

ضمن توضیح مداخله و اخذ رضایت نامه از بیمار مقدار 20 –15 میلی لیتر لیدوکائین یک درصد با توجه به حداکثر دوز 3 میلی گرم پر کیلو گرم بروش بی حسی وریدی برای بیمار تزریق می شود ونتایج حاصله بررسی میگردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- بیمارانی که تحت عمل جراحی اندام فوقانی (دست و ساعد)کمتر از 90 دقیقه قرار گیرند 2- بیماران در طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی امریکا در کلاس 1 و 2 باشند 3- سن بیماران بین 18 تا 60 سال باشد 4- بیمارانی که منعی برای بستن تورنیکه در اندام نداشته باشند(انمی داسی شکل، رینود، سابقه آلرژی به لیدوکائین، سابقه ، بیماری فاویسم، تشنج) شرایط عدم ورود : 1- عدم موفقیت در گرفتن خط وریدی در اندام مربوطه 2- تخلیه تورنیکه پس از تزریق دارو به هر دلیل 3- طول کشیدن عمل جراحی بیش از 90 دقیق

گروه‌های مداخله

استفاده از 20 –15 میلی لیتر لیدوکائین یک درصد با توجه به حداکثر دوز 3 میلی گرم پر کیلو گرم در بی حسی اندام فوقانی بیمار

متغیرهای پیامد اصلی

زمان شروع بی حسی و فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181124041740N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۲۶ ,14-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۲۶ ,14-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۶, 2020-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا طلایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5725 1002

آدرس ایمیل

talaee.a@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۳۱, 2019-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه زمان شروع بیحسی ایجاد شده با دو روش استفاده از لیدوکائین، در بی حسی منطقه ای داخل وریدی اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه زمان شروع بیحسی ایجاد شده با دو روش استفاده از لیدوکائین، در بی حسی منطقه ای داخل وریدی اندام فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت عمل جراحی اندام فوقانی (دست و ساعد)کمتر از 90 دقیقه قرار گیرند بیماران در طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی امریکا در کلاس 1 و 2 باشند سن بیماران بین 18 تا 60 سال باشد بیمارانی که منعی برای بستن تورنیکه در اندام نداشته باشند(انمی داسی شکل، رینود، سابقه آلرژی به لیدوکائین، سابقه ، بیماری

فاویسم، تشنج)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم موفقیت در گرفتن خط وریدی در اندام مربوطه تخلیه تورنیکه پس از تزریق دارو به هر دلیل طول کشیدن عمل جراحی بیش از 90 دقیقه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به همه شرکت کننده ها نحوه بی حسی توضیح داده شد ولی از میزان و غلظت دارو بی اطلاع بودند
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 منطقه ای اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
خیابان دکتر مهدیزاده، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تاریخ تایید
2015-10-14, ۱۳۹۴/۰۷/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REL.1394.42

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی زمان رسیدن به سطح کامل بی حسی اندام فوقانی با بی حسی داخل وریدی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
موضوع مورد مطالعه بیماری نیست

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان شروع بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دقیقه بلافاصله پس از تزریق لیدوکایین داخل وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پاسخ بیمار نسبت به درد ناشی از نوک سوزن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از برش و بلافاصله پس از برش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه اول 40 میلی لیتر لیدوکائین نیم درصد داخل ورید مورد نظر تزریق می شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دوم 20 میلی لیتر لیدوکائین یک درصد داخل ورید مورد نظر تزریق می شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 15 خرداد بیدخت
نام کامل فرد مسوول
علیرضا طلایی
آدرس خیابان
خیابان دکتر مهدیزاده، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن

+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5723 6833
ایمیل
talaee.a@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://gmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا طلایی
آدرس خیابان
خیابان دکتر مهدیزاده - پردیس دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5723 6833
ایمیل
talaee.a@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://gmu.ac.ir/
ردیف بودجه
0
کد بودجه
0
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا طلایی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دکتر مهدیزاده- پردیس دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5723 6833
ایمیل
talaee.a@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://gmu.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا طلایی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دکتر مهدیزاده - پردیس دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5723 6833
ایمیل
talaee.a@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://gmu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا طلایی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان دکتر مهدیزاده - پردیس دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5723 6833
ایمیل
talaee.a@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://gmu.ac.ir/

برنامه انتشار

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