

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر کتامین - لیدوکائین و فنتانیل - لیدوکائین در بی دردی بعد از عمل در بلاک آگزیلاری با گاید سونوگرافی در شکستگی های اندام فوقانی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تجویز کتامین- لیدوکائین و فنتانیل- لیدوکائین در بیدردی بعد از عمل در بلاک آگزیلاری با گاید سونوگرافی در شکستگی های اندام فوقانی

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور طراحی شد. تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوکی جایگزینی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار کاندید جراحی ارتوپدی شکستگی ساعد و دست با رده سنی 18 تا 75 سال به طور تصادفی به دو گروه مداخله (1) و (2) تقسیم میشوند. با استفاده از سونوگرافی محل شبکه عصبی شناسایی شده با نیدل استریل و گاید سونوگرافی وارد فضای آگزیلاری شده، سپس دارو اطراف شبکه عصبی تزریق میشود. جهت ارزیابی بلوک حسی برای 4 عصب مدین، اولنار، رادیال و موسکولوکوتانوس از تست pinprick و برای بلوک حرکتی از three-point scale test استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران تحت جراحی ارتوپدی شکستگی ساعد و دست در گروه سنی 18 تا 75 سال و ASA Class I و II می باشند؛ معیارهای خروج شامل حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه، اختلالات انعقادی بیمار، عفونت محل بلوک، آسیب عصبی اندام ناشی از تروما، نوروپاتی و اعتیاد به دارو یا مخدرها می باشند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله (1)، بیماران 4 mg/kg لیدوکائین 1% و 50 mcg فنتانیل حین بلوک آگزیلاری و در گروه مداخله (2)، بیماران 4 mg/kg لیدوکائین 1% و 30 mg کتامین حین بلوک آگزیلاری دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان اتمام بلوک حسی و حرکتی هر 15 دقیقه پس از ورود بیمار به اتاق ریکاوری ثبت خواهد شد. درد پس از عمل در ساعت های صفر، 1، 2، 4، 8، 16 و 24 پس از عمل جراحی، زمان اولین درخواست مسکن و میزان مخدر مصرفی بعد از عمل اندازه گیری می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181220042064N1

آخرین بروز رسانی: 25-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
25-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

بهرام محمد تسبیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8383

آدرس ایمیل

tasbihi.b@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کتامین - لیدوکائین و فنتانیل - لیدوکائین در بی دردی بعد از عمل در بلاک آگزیلاری با گاید سونوگرافی در شکستگی های اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتامین - لیدوکائین و فنتانیل - لیدوکائین در بی دردی بعد از عمل در

بلاک آگزپلاری با گاید سونوگرافی در شکستگی های اندام فوقانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت جراحی ارتوپدی شکستگی ساعد و دست گروه سنی 18 تا 75 سال کلاس بیهوشی I , II ASA Class

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه اختلالات انعقادی بیمار عفونت محل بلوک آسیب عصبی اندام ناشی از تروما نورویاتی و اعتیاد به دارو یا مخدرها عدم رضایت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی به صورت کاملاً

تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. از بلوک های 4 تایی برای این

منظور استفاده می شود. توالی تصادفی بر اساس این روش از سایت

Sealedenvelope.com استخراج شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح، مسئول جمع آوری داده ها و آنالیز کننده داده ها از نحوه گروه

بندی بیماران بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تأیید

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.023

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی های اندام فوقانی

کد ICD-10

T10

توصیف کد ICD-10

Fracture of upper limb, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعت های صفر (بدو ورود به اتاق ریکاوری)، 1، 2، 4، 8، 16 و 24

پس از اتمام عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

زمان اتمام بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 15 دقیقه پس از ورود بیمار به اتاق ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

تست pinprick

3

شرح متغیر پیامد

زمان اتمام بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 15 دقیقه پس از ورود بیمار به اتاق ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

three-point scale تست

4

شرح متغیر پیامد

زمان اولین درخواست مسکن بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ورود بیمار به اتاق ریکاوری تا 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

برحسب ساعت

5

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر مصرفی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ورود بیمار به اتاق ریکاوری تا 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقدار دوز پتدین (mg/kg)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (1): بیماران 4 mg/kg لیدوکائین 1% و 50 mcg فنتانیل
چین بلوک آگزیلاری دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله (2): بیماران 4 mg/kg لیدوکائین 1% و 30 mg کتامین
چین بلوک آگزیلاری دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
اهواز

نام کامل فرد مسوول

رضا آخوند زاده

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2925 3222 61 98+

ایمیل

Rezaakh@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

PAIN-9701

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

بهرام محمد تسبیحی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

61329235893 98+

ایمیل

Tasbihi.b@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

رضا آخوند زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

61329235893 98+

ایمیل

Rezaakh@hotmail.com

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

61329235893 98+

ایمیل

Tasbihi.b@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

بهرام محمد تسبیحی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی