

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه اثر افزایش بیحسی لیدوکائین با اضافه کردن بیکرنات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه زمان بیحسی در واحد طول لاسراسیون در دو گروه لیدوکائین و لیدوکائین با بیکرنات

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده بادو گروه کنترل ومداخله بصورت بلوکبندی تصادفی شده بصورت دوسویه کور جهت بررسی بیحسی لیدوکائین و لیدوکائین بیکرنات در لاسراسیون های زیر 10 سانتیمتر ودیستال آرنج و زانو

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارآنیکه دارای لاسراسیون زیر 10 سانتیمتر ودیستال آرنج وزانو هستندوبه اورژانس بیمارستان خاتم زاهدان مراجعه کرده اند درمانگر جهت بیحسی از بهیار مربوطه بصورت دوسوکور دریافت وتزریق میکند و زمان بیحسی از نظر شروع و ادامه بیحسی مقایسه خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای لاسراسیون زیر 10 سانتی متر زیر آرنج و زانو که له شدگی آمپوتاسیون خونریزی شدید یا آسیب نروواسکولر نداشته باشند

گروه های مداخله

به لیدوکائین در گروه مداخله بیکرنات اضافه میشود در گروه کنترل

فقط لیدوکائین تزریق میگردد

متغیرهای پیامد اصلی

زمان بیحسی و شروع بیحسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190430043435N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2019, 1398/04/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-06-2019, 1398/04/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/04/08, 2019-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Jalal جلال

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3322 0501

آدرس ایمیل

farhadsargol@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, 1398/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, 1399/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزایش بیحسی لیدوکائین با اضافه کردن بیکرنات

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزایشی بیکرنات در بیحسی لیدوکائین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

لاسراسیون زیر 10 سانتیمتر دیستال به زانو و آرنج

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

احتمال آسیب عروقی و عصبی انتها از هر نوعی دیابت نارسایی قلبی یا

صدمه عروق واعصاب له شدگی یا آمپوتاسیون خونریزی شدید سابقه

حساسیت به داروی بیحسی

سن

از سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی بیماران با convenience sampling و گمارش در ۶ بلوک ۴

تایی براساس جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

یکی از پرسنل مسوول آماده کردن محلول بیحسی در نیمه ازوبالهای

لیدوکائین بیکرینات بر اساس دوز موردنظر اضافه میکند چنانکه هر

بیمار از یک نوع محلول استفاده خواهد کرد نه درمانگر مسوول تزریق

بیحسی و نه بیمار از نوع ماده خبر ندارند و نیز در هنگام سنجش زمان

شروع و خاتمه بیحسی البته بیماران از اینکه در این مطالعه وارد شده

اند و به آنها بر اساس مطالعات قبلی مشکلی ایجاد نمیشود اطلاع

رسانی و فرم رضایت آگاهانه اخذ میشود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

خیابان جام جم

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9654367867

تاریخ تائید

17-06-2018, 27/03/1397

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لسراسیون زیر ۱۰ سانتیمتر زیر آرنج وزانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بیحسی موضعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول شروع بیحسی آخر بیحسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش زمان با دقیقه شمار از زمان شروع تا آخر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان شروع بیحسی و خاتمه آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع تزریق شروع بیحسی خاتمه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله از ترکیب ۱۰ به ۱ لیدوکائین و بیکرینات بمقدار ۱ سی

سی در هر سانتی متر مربع استفاده میشود و با کرونومتر زمان شروع

و خاتمه بیحسی اندازه گیری میشود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فقط لیدوکائین بمقدار همان یک سی سی

در هر سانتی متر مربع استفاده میگردد و با کرونومتر زمان شروع و

خاتمه بیحسی اندازه گیری میگردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال سرگلزایی

آدرس خیابان

جام جم

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

3001 3322 54 98+

کد پستی
۹۸۱۵۷۳۳۱۶۹
تلفن
0543223001 98+
ایمیل
Farhadsargol@gmail.com

ایمیل
Farhadsargol@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
جلال سرگلزایی
موقعیت شغلی
آسیستان طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
جام جم
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
0543223001 98+
ایمیل
Farhadsargol@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
جلال سرگلزایی
آدرس خیابان
جام جم
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
0943329809
تلفن
1001 3322 54 98+
ایمیل
farhadsargol@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
جلال سرگلزایی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
جام جم
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
۹۸۱۵۷۳۳۱۶۹
تلفن
0543223001 98+
ایمیل
Farhadsargol@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
جلال سرگلزایی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
جام جم
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

زمان بیحسی و بیدردی نشان از زمان بیدردی در حین پروسیجر انجام شده میباشد که قدرت دارو را نشان میدهد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
انتهای مطالعه به بعد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین و صنایع
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از حصول به نتیجه قابل اعتماد چنانکه نتایج معنا دار بوده و بواقع اضافه کردن بیکرنات به لیدوکاین بتواند بیدردی بیشتری ایجاد کند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسوول تحقیق با آدرس وارد شده در سایت irtct
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
ایمیل فرم پروپوزال مربوطه
سایر توضیحات

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند