

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ضد درد پاراستامول در ترکیب با لیدوکائین در بی حسی ناحیه ای وریدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ضد درد پاراستامول در ترکیب با لیدوکائین در بی حسی ناحیه ای وریدی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی که 60 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی و نرم افزار Randomizer به سه گروه A, B, C تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران با سن 20-60 سال مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی بابل بودند. بیماران به صورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی توسط رایانه به سه گروه مداخله تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 20 تا 60 سال، بیماران تحت جراحی دست، گرید یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا معیارهای خروج از مطالعه: سابقه واکنش های آلرژیک، اعتیاد، حاملگی

گروه های مداخله

گروه مداخله A: میلی گرم 200 لیدوکائین رقیق شده با نرمال سالین با حجم 40 میلی لیتر. همچنین از کاتتر وریدی محیطی تعبیه شده 20 میلی لیتر نرمال سالین دریافت نمودند. گروه مداخله B: میلی گرم 200 لیدوکائین رقیق شده با نرمال سالین به همراه 300 میلی گرم پاراستامول با حجم 40 میلی لیتر. همچنین از کاتتر وریدی محیطی تعبیه شده 20 میلی لیتر نرمال سالین دریافت نمودند. گروه مداخله C: 200 میلی لیتر محلول نرمال سالین، 1 میلی گرم میدازولام و 50 میکروگرم فنتانیل دریافت نمودند. بی حسی وریدی منطقه ای 200 میلی گرم لیدوکائین رقیق شده با نرمال سالین با حجم 40 میلی لیتر. همچنین از کاتتر وریدی محیطی تعبیه شده 300 میلی گرم پاراستامول با حجم 20 میلی لیتر دریافت نمودند. همه بیماران دارودرمانی یکسان قبل از جراحی بصورت 200 میلی لیتر محلول نرمال سالین، 1 میلی گرم میدازولام و 50 میکروگرم فنتانیل دریافت نمودند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد محل عمل، شروع و مدت بلوک حسی و حرکتی، زمان اولین تقاضای بیمار برای مسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141121020020N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-08-2019, 1398/05/27
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-08-2019, 1398/05/27
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-08-2019, 1398/05/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام سیفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3223 8284

آدرس ایمیل

sh.seyfi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, 1392/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, 1392/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2013-07-23, 1392/05/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2014-01-21, 1392/11/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2014-01-21, 1392/11/01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد درد پاراستامول در ترکیب با لیدوکائین در بی حسی ناحیه ای وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضد درد پاراستامول در ترکیب با لیدوکائین در بی حسی ناحیه ای وریدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 60 سال بیماران تحت جراحی دست گرد یک و دو انجمن بیهوشی امریکا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه واکنش های آلرژیک اعتیاد حاملگی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به سه گروه A, B, C با استفاده از جدول اعداد تصادفی (جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است) و توالی تخصیص تصادفی بیماران در سه گروه با استفاده از نرم افزار Randomizer انجام گرفت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تاریخ تایید

1392/04/25, 2013-07-16

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1392.21

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

شروع و مدت بلوک حسی و حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع تزریق داروی بیحسی تا پایان عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی پاسخ بیمار به سوزن زدن در محل جراحی و درخواست از بیمار برای خم و راست کردن دست

3

شرح متغیر پیامد

زمان اولین تقاضای بیمار برای مسکن

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک بار در زمان اولین تقاضا

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان سپری شده از زمان خالی شدن باد تورنیکت بر حسب دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: همه بیماران دارودرمانی یکسان قبل از جراحی بصورت 200 میلی لیتر محلول نرمال سالین، 1 میلی گرم میدازولام و 50 میکروگرم فنتانیل دریافت نمودند. بی حسی وریدی منطقه ای با 200 میلی گرم لیدوکائین رقیق شده با نرمال سالین با حجم 40 میلی لیتر انجام شد. همچنین از کاتتر وریدی محیطی تعبیه شده 20 میلی لیتر نرمال سالین دریافت نمودند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: همه بیماران دارودرمانی یکسان قبل از جراحی بصورت 200 میلی لیتر محلول نرمال سالین، 1 میلی گرم میدازولام و 50

میکروگرم فنتانیل دریافت نمودند. بی حسی وریدی منطقه ای با 200 میلی گرم لیدوکائین رقیق شده با نرمال سالین به همراه 300 میلی گرم پاراستامول با حجم 40 میلی لیتر انجام شد. همچنین از کاتتر وریدی محیطی تعبیه شده 20 میلی لیتر نرمال سالین دریافت نمودند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: همه بیماران دارودرمانی یکسان قبل از جراحی بصورت 200 میلی لیتر محلول نرمال سالین، 1 میلی گرم میدازولام و 50 میکروگرم فنتانیل دریافت نمودند. بی حسی وریدی منطقه ای 200 میلی گرم لیدوکائین رقیق شده با نرمال سالین با حجم 40 میلی لیتر انجام شد. همچنین از کاتتر وریدی محیطی تعبیه شده 300 میلی گرم پاراستامول با حجم 20 میلی لیتر دریافت نمودند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسوول

شهرام سیفی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

ficu_ss@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

7667 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

شهرام سیفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

ficu_ss@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

شهرام سیفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
8301 3223 11 98+
ایمیل
ficu_ss@yahoo.com

مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
8301 3223 11 98+
ایمیل
ficu_ss@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز برنامه‌ای جهت انتشار آن وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
شهرام سیفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان