

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه اثر لیدوکاین ۰.۵ درصد با اثر لیدوکاین ۰.۲۵ درصد همراه با پتدین در بیحسی موضعی در جراحی بافت نرم اندام فوقانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه اثر لیدوکاین ۰.۵ درصد با اثر لیدوکاین ۰.۲۵ درصد همراه با پتدین در بیحسی موضعی در جراحی بافت نرم اندام فوقانی

طراحی

کارآزمایی بالینی حاضر دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت sealedenveloped.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت انجام بیز بلاک فردی که از نوع گروه های مطالعه بی اطلاع است اقدام به تهیه دارو می نماید و در تمامی بیماران از سرنگ های واحد، با حجم دارویی یکسان ۴۰ سی سی و رنگ مشابه استفاده خواهد شد. مشخصات فردی بیماران بصورت جداگانه توسط تنها فردی که از تقسیم بندی گروه ها اطلاع دارد و هیچ مداخله ای در انجام پروسیجر ندارد و بصورت نامشخص در اختیار پزشک مجری طرح قرار میگیرد. بیماران در گروه مداخله اول 3 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکاین دو درصد در سرنگ ۴۰ سی سی جهت انجام biers block دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه مداخله دو ترکیب 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکاین دو درصد و 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم پتدین جهت انجام biers block در سرنگ ۴۰ سی سی دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 60 سال، بیماران کاندید جراحی اندام فوقانی، ASA یک و دو شرایط خروج از مطالعه: بیماری قلبی، فشار خون بالا و فشار خون پایین، برادی کاردی، پرکاری تیروئید، بلاک قلبی مصرف آگونیست و آنتاگونیست آدرنورسپتور، نوروپاتی محیطی، بارداری، اعتیاد به مواد مخدر، آلرژی نسبت به داروهای مورد استفاده در مطالعه، اختلالات انعقادی، عفونت های موضعی، امتناع بیمار، مشکلات و فورمیتی های موسکولو اسکلتال اندام فوقانی.

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله اول 3 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکاین دو درصد در سرنگ ۴۰ سی سی جهت انجام biers block دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه مداخله دو ترکیب 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکاین دو درصد و 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم پتدین جهت انجام biers block در سرنگ ۴۰ سی سی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی بلاک اعصاب حسی در محدوده چهار شاخه اصلی عصب دهی دست، ارزیابی بلاک اعصاب حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N115

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-03, ۱۴۰۰/۰۳/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر لیدوکاین ۰.۵ درصد با اثر لیدوکاین ۰.۲۵ درصد همراه با پتدین در بیحسی موضعی در جراحی بافت نرم اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر لیدوکاین ۰.۵ درصد با اثر لیدوکاین ۰.۲۵ درصد همراه با پتدین در بیحسی موضعی در جراحی بافت نرم اندام فوقانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال بیماران کاندید جراحی اندام فوقانی ASA یک و دو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری قلبی فشار خون بالا و فشار خون پایین برادی کاردی پرکاری تیروئید بلاک قلبی مصرف آگونیست و آنتاگونیست آدرنورسپتور نورویاتی محیطی بارداری اعتیاد آلرژی نسبت به داروهای مورد استفاده در مطالعه اختلالات انعقادی عفونت های موضعی امتناع بیمار مشکلات و دفورمیتی های موسکولو اسکلتال اندام فوقانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمامی بیماران به روش رندوم سازی و بصورت کاملاً تصادفی در دو گروه A و B قرار میگیرند. روش نمونه گیری بیماران با استفاده از سایت Randomization.org و با استفاده از روش Random permutations به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت انجام بیرز بلاک فردی که از نوع گروه های مطالعه بی اطلاع است اقدام به تهیه دارو می نماید و در تمامی بیماران از سرنگ های واحد، با حجم دارویی یکسان ۴۰ سی سی و رنگ مشابه استفاده خواهد شد. مشخصات فردی بیماران بصورت جداگانه توسط تنها فردی که از تقسیم بندی گروه ها اطلاع دارد و هیچ مداخله ای در انجام پروسیجر ندارد و بصورت نامشخص در اختیار پزشک مجری طرح قرار میگیرد.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.574

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی های اندام تحتانی

ICD-10 کد

T79.A12D

توصیف کد ICD-10

Traumatic compartment syndrome of left upper extremity, subsequent encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی بلاک اعصاب حسی در محدوده چهار شاخه اصلی عصب دهی دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 30 ثانیه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست pin prick

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی بلاک اعصاب حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 30 ثانیه

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی توانمندی فلکشن و اکستنشن مچ دست و انگشتها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله اول 3 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکاین دو درصد در سرنگ ۴۰ سی سی جهت انجام biers block دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله دو ترکیب 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکائین دو درصد و 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم پتدین جهت انجام biers block در سرنگ ۴۰ سی سی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

حیدر صفری

آدرس خیابان

بلوار چمران، بیمارستان چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815644

تلفن

0101 3624 71 98+

ایمیل

chamhosp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

sacrc@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

حیدر صفری

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

heidarsafari2031365@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

افشین امینی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

aamini@sums.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

+98 71 3647 4270

ایمیل

masihifarzaneh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برخلاف سیاستهای مرکز ما می باشد.

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