

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تأثیر افزودن دگزامتازون به لیدوکائین در بلوک دیژیتال انگشت دست در بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان 501 آجا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر افزودن دگزامتازون به لیدوکائین در بلوک دیژیتال انگشت دست در بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان 501 آجا

طراحی

این مطالعه بصورت (double blind RCT) کارآزمایی بالینی دو سوکور بر روی 60 بیمار بصورت تخصیص تصادفی و با استفاده از کارتهای سیاه و سفید به صورت دو گروه موازی صورت می گیرد (هر گروه 30 نفر)، بطوری که بیماران با کارت سیاه به گروه یک، و بیماران با کارت سفید به گروه دو اختصاص داده شده و این روند دوباره از نو تکرار می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران 20-60 ساله که جهت انجام عمل جراحی انگشت دست به اتاق عمل بیمارستان 501 آجا مراجعه کرده اند، بعد از پایان عمل جراحی و در ریکاوری اتاق عمل، متغیرهای مورد مطالعه توسط فرد مسئول جمع آوری اطلاعات که اطلاعی از محتوای سرنگ ها در دو گروه ندارد در پرسشنامه مربوطه ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران 20 تا 60 سال سن و ASA که از زمان تصویب طرح جهت انجام عمل جراحی یکی از انگشتان دست بطور الکتیو یا اورژانس به اتاق عمل بیمارستان 501 آجا شهر تهران مراجعه می کنند و فرم رضایت نامه کتبی شرکت در طرح تحقیقاتی را بطور آگاهانه امضاء می کنند. شرایط عدم ورود: افرادی که سابقه حساسیت به داروی بی حسی موضعی دارند- خانمهای باردار- افراد با سابقه دیابت یا بیماری کبدی و کلیوی کنترل نشده دارند- افراد با ناپایداری همودینامیک- افراد با سابقه اولسر پپتیک - افراد تحت درمان طولانی با کورتون.

گروههای مداخله

بر حسب رنگ کارت سیاه یا سفید بیمار شرکت کننده در طرح از 3 سی سی لیدوکائین 2% + یک سی سی (معادل 4 میلی گرم) دگزامتازون و یا 3 سی سی لیدوکائین 2% + یک سی سی آب مقطر پر شده است اقدام به انجام دیژیتال بلوک انگشت مربوطه می شود و بعد از 10 دقیقه از انجام بلوک عمل جراحی توسط جراح شروع می شود

متغیرهای پیامد اصلی

1- دوره ی بی دردی 2- شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110103005536N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا رفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش، آجا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 8933

آدرس ایمیل

mo_rafiei@armyums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن دگزامتازون به لیدوکائین در بلوک دیژیتال انگشت

دست در بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان 501 آجا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن دگزامتازون به لیدوکائین در بلوک دیزیتال انگشت دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران 20 تا 60 سال ASA I

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به داروی بی حسی موضعی خانمهای باردار افراد با سابقه دیابت یا بیماری کبدی و کلیوی کنترل نشده افراد با ناپایداری همودینامیک افراد با سابقه اولسر پپتیک افراد تحت درمان طولانی با کورتون.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش نمونه‌گیری بصورت تخصیص تصادفی و با استفاده از کارتهای سیاه و سفید بین دو گروه مورد مطالعه تقسیم می‌شوند (هر گروه 30 نفر)، بطوری که بیماران با کارت سیاه به گروه یک، و بیماران با کارت سفید به گروه دو اختصاص داده شده و این روند دوباره از نو تکرار می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه نه بیمار و نه فرد جمع‌آوری کننده هیچ یک از نحوه‌ی توزیع نمونه‌ها اطلاع ندارند. اطلاعات بدست آمده سپس توسط فرد مسئول کارهای آماری که باز اطلاعی از نحوه توزیع بیماران ندارد مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می‌گیرد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8158177365

تاریخ تایید

2016-08-01, 1395/05/11

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1395.11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلوک عصبی دیجیتال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دوره ی بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانی که بیمار درخواست تجویز ضددرد میکند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان دوره ی بی دردی بیمار بر حسب ساعت

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس آموزشی که به همه بیماران در مورد نحوه بیان شدت درد بر طبق معیار معادل بینایی (Visual Analogue Scale) از روی یک خط کش 100 میلیمتری داده می‌شود بیماران شدت درد خود را بصورت گرید $30 > 70 \leq II$ (درد متوسط) و گرید III $70 >$ (درد شدید) تقسیم می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در یک گروه بر حسب کارت سفید یا سیاه بیمار شرکت کننده در طرح از 3 سی سی لیدوکائین 2% + یک سی سی (معادل 4 میلی گرم) دگزامتازون اقدام به انجام دیزیتال بلوک انگشت مربوطه می‌شود و بعد از 10 دقیقه از انجام بلوک عمل جراحی توسط جراح شروع می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: بر حسب کارت سیاه یا سفید بیمار شرکت کننده در طرح از 3 سی سی لیدوکائین 2% + یک سی سی آب مقطر اقدام به انجام دیژیتال بلوک انگشت مربوطه می شود و بعد از 10 دقیقه از انجام بلوک عمل جراحی توسط جراح شروع می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 501 آجا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رفیعی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

8609 6350 21 98+

ایمیل

mo_rafiei@armyums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سعید سلیمان میگونی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی- خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

8609 6350 21 98+

ایمیل

mo_rafiei@armyums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رفیعی

موقعیت شعاعی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8158177365

تلفن

8933 8802 21 98+

فکس

1587 1263 31 98+

ایمیل

mo_rafiei@armyums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رفیعی

موقعیت شعاعی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8158177365

تلفن

8933 8802 21 98+

فکس

1587 1263 31 98+

ایمیل

mo_rafiei@armyums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رفیعی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8158177365

تلفن

8933 8802 21 98+

فکس

1587 1263 31 98+

ایمیل

mo_rafiei@armyums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران و همکاران در این عرصه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور اهداف درمانی و پژوهشی و با ذکر نام نویسندگان مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر محمد رضا رفیعی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال ایمیل به دکتر محمد رضا رفیعی و دریافت داده ها و مستندات در

صورت نیاز در کمترین زمان

سایر توضیحات