پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه ی طول مدت بی دردی دربلوک آگزیلاری با لیدوکایین ومخلوط لیدوکایین و گرانیسترون در بیماران نیازمند جراحی آرنج به پایین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین طول مدت بی دردی در بلوک آگزیلاری با لیدوکایین و مقایسه آن با ترکیب لیدوکایین و گرانیسترون در بیماران نیازمند جراحی آرنج به پایین

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه های کنترل و مداخله می باشد. گروه مداخله ترکیب لیدوکایین و گرانیسترون و گروه کنترل فقط لیدوکایین دریافت می کنند. این کارازمایی بصورت یک مطالعه ی دوسویه کور و تصادفی شده بر روی 90 بیمار انجام می گیرد. تصادفی سازی بلوک با سایز بلوک چهار(با توالی رندم در بلوک) و نسبت اختصاص یک به یک انجام می شود. نحوه تخصیص بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت موازی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش ارتوپدی بیمارستان‌های رازی، گلستان وامام خمینی شهر اهواز و به مدت یک سال (از اسفند 1397 الی اسفند ماه 1398) انجام شد. کارآزمایی بالینی دارای گروه های کنترل و مداخله می باشد. به گروه مداخله ترکیب لیدوکایین و گرانیسترون و به گروه کنترل فقط لیدوکایین تزریق می شود. مطالعه بصورت دوسویه کور انجام شد. شرکت کننده ها و پرسنل بهداشتی درمانی در مطالعه نسبت به داروی تزریق شده کور بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 58-18 سال؛ کاندید عمل جراحی آرنج و زیر آرنج ؛ سطح هوشیاری بالای 14 بر اساس معیار گلاسکو شرایط عدم ورود: حساسیت به داروی لیدوکائین و گرانیسترون؛ مصرف داروهایی که با لیدوکائین و گرانیسترون تداخل داشته باشند؛ ضایعه یا عفونت در محل تزریق؛ سابقه بیماری های انعقادی

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل پس از آغشته کردن سرنگ به اپی نفرین، 40 سی سی از محلول لیدوکایین تزریق شد. در گروه مداخله علاوه بر محلول لیدوکایین مقدار 2میلی گرم گرانیسترون نیز همزمان به بیماران تزریق شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی درد؛ شروع بلوک حسی؛ شروع بلوک حرکتی؛ طول مدت بلوک حسی؛ طول مدت بلوک حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200402046916N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-06, ۱۳۹۹/۰۸/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-06, ۱۳۹۹/۰۸/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-06, ۱۳۹۹/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید بوعذار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8770 5402

آدرس ایمیل

majid.bozar91medical@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی طول مدت بی دردی دربلوک آگزیلاری با لیدوکایین ومخلوط لیدوکایین و گرانیسترون در بیماران نیازمند جراحی آرنج به پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر لیدوکایین و مخلوط لیدوکایین و گرانیسترون در بلوک آگزیلاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی آرنج و زیر آرنج بیمارانی که بین 58-18 سال سن دارند بیمارانی که سطح هوشیاری آنها بر اساس معیار گلاسکو بالای 14 است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به داروی لیدوکائین و گرانیسترون حساسیت دارند بیمارانی که داروهایی که با لیدوکائین و گرانیسترون تداخل داشته باشند،مصرف می کنند بیمارانی که در محل تزریق، ضایعه یا عفونت دارند بیمارانی که سابقه بیماری های انعقادی دارند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **58 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش: تصادفی سازی ساده ی بلوک با سایز بلوک چهار و نسبت اختصاص یک به یک (یک نمونه در گروه مداخله و یک نمونه در گروه کنترل قرار داده می شد تا زمانی که نمونه گیری به اتمام برسد). از روش تصادفی بلوک بالانس شده با سایز بلوک چهار (با توالی رندم در بلوک) و تخصیص یک به یک به منظور جایگذاری بیماران در دو گروه مورد نظر استفاده شد. واحد تصادفی سازی، فردی بود. کدهای اختصاص به بیماران در دو گروه در پاکتهای در بسته نگه داری شد و در اختیار منشی بخش قرار گرفت. بیماران و مراقبین سلامت از این کدها اطلاعی نداشتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها و پرسنل بهداشتی درمانی در مطالعه کور نگه داشته خواهند شد. کدهای اختصاص به بیماران در دو گروه در پاکتهای در بسته نگه داری شد و در اختیار منشی بخش قرار گرفت. بیماران و مراقبین سلامت از این کدها اطلاعی نداشتند.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135853415

تاریخ تایید

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.462

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران نیازمند جراحی آرنج به پایین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شروع بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع بلوک حسی در 6 و12ساعت بعد از انجام مداخله و همچنین در زمان اولین نیاز به مسکن، اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط معاینه و تست PIN PRINK

2

شرح متغیر پیامد

شروع بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع بلوک حرکتی در 6 و12ساعت بعد از انجام مداخله و همچنین در زمان اولین نیاز به مسکن، اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و میزان توانایی بیمار در فلکشن ادکشن واکستنشن انگشتان

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بلوک حسی در 6 و12ساعت بعد از انجام مداخله و همچنین در زمان اولین نیاز به مسکن، اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط معاینه و تست PIN PRINK

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بلوک حرکتی در 6 و12ساعت بعد از انجام مداخله و

همچنین در زمان اولین نیاز به مسکن، اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و میزان توانایی بیمار در فلکشن ادکشن واکستنشن انگشتان

5

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره ی درد در 6 و12ساعت بعد از انجام مداخله و همچنین در زمان اولین نیاز به مسکن، اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مصاحبه و سیستم Numeric Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هر10دقیقه حین انجام مداخله و 2و6 ساعت بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فشارخون بیمار با استفاده از مانیتورینگ و دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هر10دقیقه حین انجام مداخله و 2و6 ساعت بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری ضربان قلب بیمار با استفاده از مانیتورینگ و شمارش تعداد نبض

3

شرح متغیر پیامد

تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هر10دقیقه حین انجام مداخله و 2و6 ساعت بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری تنفس بیمار با استفاده از مانیتورینگ، با احتساب تعداد تنفس در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

زمان دریافت مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 ساعت بعد از انجام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به نمره ی درد، مسکن در درد با نمره 6 و بیشتر تزریق می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مقدار 5mg/kg لیدوکایین 0.5% همراه با نرمال سالین 0.9% تا40 سی سی رقیق می شود. پس از آغشته کردن سرنگ به اپی نفرین، 40 سی سی از محلول لیدوکایین و 2میلی گرم گرانیسترون بطور همزمان به بیماران تزریق می شود. بلوک آگزیلاری به کمک اولتراسونوگرافی با ترانسدیوسر linear بااستفاده از نمای short-axis با تکنیک in-plane انجام می شود.داروها توسط شرکت کاسپین تولید شده اند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مقدار 5mg/kg لیدوکایین 0.5% همراه با نرمال سالین 0.9% تا40 سی سی رقیق می شود. پس از آغشته کردن سرنگ به اپی نفرین، 40 سی سی از محلول لیدوکایین تزریق می شود. بلوک آگزیلاری به کمک اولتراسونوگرافی با ترانسدیوسر linear بااستفاده از نمای short-axis باتکنیک in-plane انجام می شود. داروها توسط شرکت کاسپین تولید شده اند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مجید بوعذار

آدرس خیابان

اهواز ، خیابان سی متری، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135853415

تلفن

+98 61 3222 2922

ایمیل

majid.bozar91medical@gmail.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

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3222 2922
ایمیل
vakilipardis@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
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
پردیس وکیلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تلفن
+98 61 3222 2922
ایمیل
vakilipardis@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجید بوعذار
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اهواز، بلوارگلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تلفن
+98 21 8770 5402
فکس
ایمیل
majid.bozar91medical@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پردیس وکیلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تلفن
+98 61 3222 2922
ایمیل
vakilipardis@yahoo.com

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