

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## مقایسه تأثیر همتوم بلاک با تزریق لیدوکائین به تنهایی نسبت به لیدوکائین به همراه کتامین در زمان شروع بی دردی و کاهش درد هنگام جاناندازی و پس از آن در بیماران دچار شکستگی دیستال رادیوس

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-03-2021, 1399/12/12  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر همتوم بلاک با تزریق لیدوکائین به تنهایی نسبت به لیدوکائین به همراه کتامین در زمان شروع بی دردی و کاهش درد هنگام جاناندازی و پس از آن در بیماران دچار شکستگی دیستال رادیوس

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور فاز 3، 60 بیمار مبتلا به شکستگی دیستال رادیوس به روش تخصیص تصادفی ساده در دو گروه تحت تزریق لیدوکائین تنها و لیدوکائین همراه با کتامین قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور در سال 1400 در بیمارستان الزهرا اصفهان انجام می گیرد. جمعیت مورد مطالعه، بیماران مبتلا به شکستگی دیستال رادیوس می باشند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل شکستگی دیستال استخوان رادیوس که نیاز به جاناندازی توسط پزشک داشته باشد، سن بالاتر از 18 سال، رضایت جهت ورود به مطالعه، عدم وجود تروما در سایر نواحی بدن بخصوص سر بیمار، عدم وجد ناهنجاری های استخوانی و شکستگی قبلی در محل استخوان رادیوس، عدم حساسیت به لیدوکائین و کتامین می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل اعتیاد به مواد مخدر و الکل، ابتلا به بیماری های انعقادی، اختلالات روانپزشکی، اختلالات کبدی، صرع، هایپرتنشن و ضربان قلب کمتر از 55 و عدم رضایت بیمار جهت ادامه مطالعه می باشد.

#### گروه های مداخله

60 بیمار مبتلا به شکستگی دیستال رادیوس در گروه توزیع می شوند. در گروه اول 8 میلی گرم لیدوکائین 2% و در گروه دوم 8 میلی گرم لیدوکائین همراه با 0.5 میلی گرم کیلوگرم کتامین تزریق می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد در هنگام جاناندازی استخوان رادیوس و رضایتمندی بیمار از پیامد های اصلی مطالعه هستند.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200622047874N2

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر همتوم بلاک با تزریق لیدوکائین به تنهایی نسبت به لیدوکائین به همراه کتامین در زمان شروع بی دردی و کاهش درد هنگام جاناندازی و پس از آن در بیماران دچار شکستگی دیستال رادیوس

عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: 02-03-2021, 1399/12/12  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
02-03-2021, 1399/12/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مرجان زارعیان چهرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6557 3669 31 98+

آدرس ایمیل

zareian@dnt.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-08-23, 1400/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-03-20, 1400/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر همتوم بلاک با تزریق لیدوکائین به تنهایی نسبت به لیدوکائین به همراه کتامین در زمان شروع بی دردی و کاهش درد هنگام جاناندازی و پس از آن در بیماران دچار شکستگی دیستال رادیوس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر همانوم بلاک با تزریق لیدوکائین به تنهایی نسبت به لیدوکائین به همراه کتامین در زمان شروع بی دردی و کاهش درد هنگام جاندازی و پس از آن در بیماران دچار شکستگی دیستال رادیوس

**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
شکستگی دیستال استخوان رادیوس که نیاز به جاندازی توسط پزشک داشته باشد سن بالاتر از 18 سال رضایت جهت ورود به مطالعه عدم وجود تروما در سایر نواحی بدن بخصوص سر بیمار عدم وجود ناهنجاری های استخوانی و شکستگی قبلی در محل استخوان رادیوس عدم حساسیت به لیدوکائین و کتامین

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
اعتیاد به مواد مخدر و الکل ابتلا به بیماری های انعقادی اختلالات روانپزشکی اختلالات کیدی صرع هایپرتنشن و ضریان قلب کمتر از 55 عدم رضایت بیمار جهت ادامه مطالعه

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی بیماران با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS) انجام می شود. در این نرم افزار حجم نمونه کل و تعداد گروه ها وارد نرم افزار می شود. خروجی نرم افزار شامل لیستی است که حجم نمونه کل را با شماره بین دو گروه توزیع نموده است. بیماران بر حسب لیست مذکور و به ترتیب زمان مراجعه در دو گروه توزیع می شوند تا حجم نمونه در هر دو گروه تکمیل شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه به صورت دو سوکور انجام می شود و بیماران و محقق از نوع داروی تزریقی به بیماران بی اطلاع هستند. داروها توسط یکی از پرسنل اتاق عمل در سرنگ آماده و کد گذاری شده و جهت تزریق در اختیار محقق قرار می گیرد.

**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**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

2018-06-21, 1397/03/31

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.REC.1397.174

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

شکستگی دیستال رادیوس

**کد ICD-10**

S52. 5

**توصیف کد ICD-10**

radius fracture

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره درد بیماران در حین دستکاری (جاندازی)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در زمان جاندازی شکستگی و 1 و 6 ساعت بعد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معیار دیداری درد که شدت درد را از نمره صفر تا ده تقسیم بندی می کند

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

رضایتمندی بیمار

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در 6 ساعت پس از جاندازی شکستگی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معیار لیکرت رضایت سنجی بصورت، کاملاً راضی، راضی، بی نظر، ناراضی و کاملاً ناراضی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: در این گروه، همانوم بلاک با تزریق 8 میلی لیتر لیدوکائین 2% انجام می گیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: در این گروه، همتوم بلاک یا تزریق 8 میلی لیتر لیدوکائین 2% همراه با 0.5 میلی گرم کیلوگرم کتامین انجام می شود.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

**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****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
 اورژانس بیمارستان الزهرا اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر آذرخت رحیمی نیک  
**آدرس خیابان**  
 هزارجریب  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 2020 3620 31 98+  
**ایمیل**  
 azinik11@gmail.com

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر آذرخت رحیمی نیک  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 طب اورژانس  
**آدرس خیابان**  
 هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 2020 3620 31 98+  
**ایمیل**  
 azinik11@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شقایق حق جو  
**آدرس خیابان**  
 خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 3070 3792 31 98+  
**ایمیل**  
 haghjoo@med.mui.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر آذرخت رحیمی نیک  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 طب اورژانس  
**آدرس خیابان**  
 خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 2020 3620 31 98+  
**ایمیل**  
 azinik11@gmail.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول  
دکتر آذر دخت رحیمی نیک

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس

آدرس خیابان  
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر  
اصفهان

استان  
اصفهان

کد پستی  
8174673461

تلفن  
2020 3620 31 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

طرح متعلق به سازمان دولتی است و امکان به اشتراک گذاری 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