پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه طول بی دردی لیدوکائین و مپریدین با لیدوکائین ، مپریدین و TNG در بلوک داخل وریدی اندام فوقانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه طول بی دردی لیدوکائین و مپریدین با لیدوکائین، مپریدین و TNG در بلوک داخل وریدی اندام فوقانی می باشد. در این کار آزمایی بالینی، 50 بیمار 60-18 ساله کاندید عمل جراحی دست و ساعد بطور تصادفی به دو گروه 25 نفری تقسیم می شوند. پس از اندازه گیری فشار خون و ضربان قلب و سدایشن 1µg/kg فنتانیل و 1.5mg میدازولام، در قسمت بازو تورنیکه دوبل را می بندیم. خون اندام را با بستن باند فشاری تخلیه،کاف پروگزیمال را 150mmHg بالای فشار سیستولیک پر می کنیم سپس باند فشاری را باز می کنیم. در گروه مداخله، لیدوکائین200mg و مپریدین 50mg (جمعاً 40cc) و در گروه کنترل لیدوکائین 200mg، مپریدین50mg و نیترو گلیسرین200µg (جمعاً 40cc) را در عرض 90 ثانیه تزریق می کنیم. بعد از احساس درد تورنیکه، تورنیکه پروگزیمال تخلیه و تورنیکه دیستال تا 150mmHg بالای فشار سیستولیک پر می شود. فشار خون، HR و VAS را در دقایق 1، 5، 10، 20، 30 بعد از پر شدن تورنیکه و 1، 5، 10 دقیقه و 2 ساعت بعد از خارج کردن تورنیکه چک می کنیم. در حین عمل در صورت اظهار درد فنتانیل 1µg/kg تا حداکثر3µg/kg تزریق می کنیم و در صورت عدم کنترل درد اقدام به بیهوشی عمومی می کنیم در پایان عمل درمورد درد جراحی و تورنیکه از بیمار سوال می نمائیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012254923N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-11-07, ۱۳۹۰/۰۸/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-07, ۱۳۹۰/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر بهمن حسن نسب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1223 8296

آدرس ایمیل

bahmanh2002@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-22, ۱۳۸۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه طول بی دردی لیدوکائین و مپریدین با لیدوکائین ، مپریدین و TNG در بلوک داخل وریدی اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه طول بی دردی لیدوکائین و مپریدین با لیدوکائین ، مپریدین و TNG در بلوک داخل وریدی اندام فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 60-18 سال، کاندید عمل جراحی دست و ساعد
معیارهای خروج: سابقه هیپرتانسیون، دیابت ،تشنج، حساسیت به بی حس کننده موضعی و وابستگی به مواد مخدر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکي بابل
آدرس خیابان
بابل- خیابان گنج افروز - میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2009-07-07, ۱۳۸۸/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
3861/30/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب های مچ و دست
کد ICD-10
,S60, S61
توصیف کد ICD-10
Superficial injury of wrist and hand

2

شرح
بی حسی موضعی
کد ICD-10
Y48.3
توصیف کد ICD-10
Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بی دردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 1،5،10،20،30 بعد از پر شدن تورنیکه و 1و 5و10 دقیقه و 2ساعت بعد از خارج کردن تورنیکه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ، پرسش ، VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 1،5،10،20،30 بعد از پر شدن تورنیکه و 1و 5و10 دقیقه و 2ساعت بعد از خارج کردن تورنیکه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 1،5،10،20،30 بعد از پر شدن تورنیکه و 1و 5و10 دقیقه و 2ساعت بعد از خارج کردن تورنیکه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر و ECG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله به 25 بیمار لیدوکائین 200میلی گرم و مپریدین50میلی گرم ونیترو گلیسرین200میکروگرم (جمعا 40سی سی) به صورت وریدی در دست تزریق می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل به 25 بیمار لیدوکائین 200میلی گرم و مپریدین 50میلی گرم (جمعاً 40سی سی)به صورت ورید ی در دست تزریق می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهمن حسن نسب
آدرس خیابان

بابل- خیابان سرگرد قاسمی
شهر
بابل

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید یحیی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهمن حسن نسب
آدرس خیابان
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهمن حسن نسب
آدرس خیابان
بابل -بیمارستان آیت اله روحانی - دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهمن حسن نسب
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی - دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 111223896
فکس
ایمیل
bahmanh2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی