

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه اثر بی دردی لیدوکائین، پتیدین و روش ترکیبی (پتیدین به همراه لیدوکائین) در روش بیرلک در بیماران با شکستگی دیستال رادیوس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر بی دردی لیدوکائین، پتیدین و روش ترکیبی این دو در روش بیرلک در بیماران با شکستگی دیستال رادیوس اتاق عمل ارتوپدی بیمارستان شهید باهنر کرمان در سال ۱۴۰۰ است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای ۳ گروه، با گروه های فاکتوربال (شامل گروه های: گروه کنترل: لیدوکائین به تنهایی (3mg/kg) و گروه مداخله اول: پتیدین (0/6mg/kg) به تنهایی و گروه مداخله دوم: لیدوکائین (3mg/kg) و پتیدین (0/6mg/kg) توام)، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز ۲ بر روی ۹۰ بیمار. با استفاده ارقام تصادفی یک فرد ثالث آنها را به یکی از سه گروه تخصیص خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بخش اتاق عمل بیمارستان باهنر کرمان این مطالعه بصورت دوسو کور انجام می شود. داروها بصورت وریدی تزریق خواهند شد. قبل از شروع VAS بیمار اندازه گیری خواهد شد تمام داروها به شکل وریدی تزریق و سپس یک تورنیکه روی بازوی دست مورد عمل بسته خواهد شد فشار کاف ۱۵۰ میلی متر جیوه بالاتر از فشار سیستول و حداقل ۲۵۰ میلی متر جیوه تنظیم خواهد شد و از بین رفتن نبض رادیال فشار کاف تورنیکه را تأیید خواهد کرد. سپس عوارض CNS و عوارض قلبی و میزان بلوک حسی و حرکتی ارزیابی خواهد شد. به علت بی رنگ بودن داروها بیمار بلائند خواهد بود. فقط پزشک بیهوشی از نوع داروها مطلع خواهد بود و لذا محقق و پزشک ارزیاب میزان بی دردی از پروتوکول درمانی بی اطلاع خواهد ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: شکستگی دیستال رادیوس و سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال معیار خروج: حساسیت به بی حس کننده های موضعی، بیماران قلبی، کلیوی، ریوی، دیابتی، مصرف کنندگان مواد مخدر، بیماران مبتلا به بیماری های مغزی، حساسیت به پتیدین و سایر مخدرها

گروه های مداخله

گروه کنترل: لیدوکائین به تنهایی (3mg/kg) و گروه مداخله اول: پتیدین (0/6mg/kg) به تنهایی و گروه مداخله دوم: لیدوکائین (3mg/kg) و پتیدین (0/6mg/kg) توام

متغیرهای پیامد اصلی

حس درد بر اساس VAS بررسی میشود میزان حس لمس از صفر تا دو نمره دهی خواهد شد (بدون حس: صفر، حس مبهم: ۱ و حس کامل: ۲)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211224053507N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۰۸, 28-01-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۰۸, 28-01-2022

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۰۸, 2022-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور مرتضی زاده میمند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9181 3223 34 98+

آدرس ایمیل

drm7039970399@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۵, 2022-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 2022-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی لیدوکائین، پتیدین و روش ترکیبی (پتیدین به همراه لیدوکائین) در روش بیهوشی در بیماران با شکستگی دیستال رادیوس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی لیدوکائین، پتیدین و ترکیب این دو در روش بیهوشی موضعی وریدی در بیماران با شکستگی مچ دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی دیستال رادیوس سن بین 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به بی حس کننده های موضعی بیماری های کنترل نشده قلبی بیماری های کلیوی بیماری های ریوی بیماران مبتلا به بیماری های مغزی (تشنج) دیابت حساسیت به پتیدین و سایر مخدرها مصرف کنندگان مواد مخدر عدم رضایت در شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران بصورت تصادفی به 3 گروه 30 نفره با کمک توالی اعداد تصادفی که توسط نرم افزار آماری SAS ساخته شده بود تقسیم شدند. بر اساس این روش لیستی تصادفی از اعداد ساخته میشود و تخصیص بیماران به گروه ها بر اساس ترتیب ورود آنها تعیین میشود. برای پنهان کردن تصادفی سازی از پاکت های مهرموم شده، غیرشفاف شماره گذاری شده استفاده شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت دوسو کور انجام می شود. دارو ها بصورت وریدی تزریق خواهند شد. به علت بی رنگ بودن دارو ها بیمار بلائند خواهد بود. فقط پزشک بیهوشی از نوع داروها مطلع خواهد بود و لذا محقق و پزشک ارزیاب میزان بی دردی از پروتوکول درمانی بی اطلاع خواهد ماند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، خیابان سپه، بیمارستان شهید باهنر کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تاریخ تایید

2021-11-24, 1400/09/03

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1400.203

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی انتهای استخوان رادیوس

کد ICD-10

S52.5

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکور درد در هر گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

فواصل ده دقیقه ای تا پایان عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار سنجش دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده لیدوکائین (3mg/kg)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده پتیدین (0/6mg/kg)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده لیدوکائین (3mg/kg) و پتیدین

(0/6mg/kg) توام

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

جعفر صالحی

آدرس خیابان

کرمان، خیابان سپه، بیمارستان شهید باهنر کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

DR.Jsalehi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهارراه سمیه (طهماسب آباد)

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3815 3226 34 98+

ایمیل

kmu_research@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

منصور مرتضی زاده میمند

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

DRM7039970399@GMAIL.Com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

جعفر صالحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

فرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

DR.Jsalehi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

منصور مرتضی زاده میمند

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
DRM7039970399@GMAil.Com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در پایان مطالعه، بخشی از اطلاعات شامل تاثیر تجویز لیدوکائین،
پتیدین و روش ترکیبی (پتیدین به همراه لیدوکائین) در روش بربلاک در
بیماران با شکستگی دیستال رادیوس، پس از غیرقابل شناسایی
کردن افراد، به علاقه مندان حوزه بهداشت، به اشتراک گذاشته می
شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2 ماه بعد از آنالیز داده ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین حوزه ی سلامت

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

به منظور استفاده از نتایج و طی درخواست کتبی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

منصور مرتضی زاده میمند- پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هدف از دسترسی به داده ها - درخواست به پست الکترونیک- بعد از
یک هفته

سایر توضیحات