پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بي دردی لیدوکائین، پتیدین و روش ترکیبی (پتیدین به همراه لیدوکائین) در روش بیربلاك در بیماران با شـکسـتگي دیسـتال رادیوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بررسـی اثر بي دردی لیدوکائین، پتیدین و روش ترکیبی این دو در روش بیربلاك در بیماران با شکستگی دیسـتال رادیوس اتاق عمل ارتوپدی بیمارستان شهید باهنر کرمان در سال ١٤٠٠ است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه، با گروه های فاکتوریال(شامل گروهای: گروه کنترل: لیدوکائین به تنهايي (3mg/kg) و گروم مداخله اول: پتیدین (0/6mg/kg) به تنهايي و گروه مداخله دوم: لیدوکائین (3mg/kg) و پتیدین (0/6mg/kg) توام)، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 90بیمار. 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.دارو ها بصورت وریدی تزریق خواهند شد.قبل از شـروع VASبیمار اندازه گیری خواهد شـد تمام داروها به شکل وریدی تزریق و سپس يك تورنیکه روی بازوی دست مورد عمل بسته خواهد شد فشار کاف ١٥٠ ميلي متر جیوه بالاتر از فشار سیستول و حداقل ٢٥٠ میلیمتر جیوه تنظیم خواهد شد و از بین رفتن نبض رادیال فشار کافي تورنیکه را تائید خواهد کرد. سپس عوارض CNS و عوارض قلبي و میزان بلوك حسي و حرکتي ارزیابي خواهد شد. به علت بی رنگ بودن دارو ها بیمار بلایند خواهد بود. فقط پزشک بیهوشی از نوع داروها مطلع خواهد بود و لذامحقق 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 18 تا 65 سال معیار خروج:حسـاسـیت به بي حس کننده های موضـعي، بیماران قلبی، کلیوی، ربوی، دیابتي، مصـرف کنندگان مواد مخدر، بیماران مبتلا به بیماری های مغزی، حسـاسـیت به پتیـدین و ســـایر مخـدرهـا

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

حس درد بر اسـاسVASبررسی میشود میزان حس لمس از صـفر تا دو نمره دهي خواهد شـد (بدون حس: صـفر، حس مبهم: ١ و حس کامل: ٢)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211224053507N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 34 3223 9181

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 بي دردی لیدوکائین، پتیدین و روش ترکیبی (پتیدین به همراه لیدوکائین) در روش بیربلاك در بیماران با شـکسـتگي دیسـتال رادیوس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بي دردی لیدوکائین، پتیدین و ترکیب این دو در روش بیهوشی موضعی وریدی در بیماران با شـکسـتگي 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:
حسـاسـیت به بي حس کننده های موضـعی بیماری های کنترل نشده قلبی بیماری های کلیوی بیماری های ریوی یماران مبتلا به بیماری های مغزی (تشـنج) دیابت حسـاسـیت به پتیـدین و سـایر مخـدرهـا مصـرف کنندگان مواد مخدر عدم رضایت در شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 بلایند خواهد بود. فقط پزشک بیهوشی از نوع داروها مطلعه خواهد بود و لذامحقق و پزشک ارزیاب میزان بی دردی از پروتوکول درمانی بی اطلاع خواهد ماند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 کرمان
آدرس خیابان
کرمان، خیابان سپه، بیمارستان شهید باهنر کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تاریخ تایید
2021-11-24, ۱۴۰۰/۰۹/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1400.203

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
فواصل ده دقیقه ای تا پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار سنجش دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
+98 34 3223 5011
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
+98 34 3226 3815
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
DR.Jsalehi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 34 3223 5011

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 جزییات 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 بیربلاك در بیماران با شـکسـتگي دیسـتال رادیوس ,پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، به علاقه مندان حوزه بهداشت، به اشتراک گذاشته می شود .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2ماه 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