

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر انفوزیون لیدوکائین داخل وریدی بر درد در بیماران کاندید جراحی شکستگی گردن فمور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر انفوزیون لیدوکائین داخل وریدی بر درد در بیماران کاندید جراحی شکستگی گردن فمور

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های موازی و فاز 3 که در 64 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی با روش block randomization با استفاده از نرم افزار Random allocation انجام خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران کاندید عمل جراحی شکستگی گردن فمور مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) شهر ارومیه انجام خواهد شد. مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور انجام خواهد شد. بیمار و محقق اصلی که ارزیابی کننده پیامدها خواهد بود از قرارگیری بیمار در گروه های مداخله یا کنترل بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه 64 بیمار کاندید عمل جراحی شکستگی گردن فمور در محدوده سنی 18 تا 85 سال وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با سابقه بیماری های قلبی-عروقی، کبدی و کلیوی، بیماری های اندوکراین و استفاده کنندگان از مخدرها، ضد دردها و استروئیدها از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

ابتدا تمام بیماران به عنوان پیش دارو میدازولام وریدی (0.05 میلی گرم بر کیلوگرم) و فنتانیل وریدی (2 میکروگرم بر کیلوگرم) دریافت خواهند کرد. 5 دقیقه بعد پروپوفول 2 میلی گرم بر کیلوگرم و آتراکوریم 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم تزریق خواهد شد. 10 دقیقه قبل از شروع جراحی، به بیماران در گروه مداخله ابتدا محلول 1% لیدوکائین 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم به صورت وریدی تزریق خواهد شد. سپس انفوزیون لیدوکائین 1% با دوز 2 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت با دستگاه انفوزیون پمپ سرنگ آغاز خواهد گردید. در گروه پلاسبو؛ از محلول نرمال سالین ابتدا 1.5 میلی لیتر بر کیلوگرم وریدی و سپس به صورت انفوزیون 2 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170516033992N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-11-2022, 1401/09/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-11-2022, 1401/09/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-11-2022, 1401/09/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توحید کرمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2010 3222 44 98+

آدرس ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-20, 1402/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انفوزیون لیدوکائین داخل وریدی بر درد در بیماران کاندید

جراحی شکستگی گردن فمور

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر انفوزیون لیدوکائین داخل وریدی بر درد

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 شکستگی گردن فمور سن 18 تا 85 سال
بیماران با وضعیت فیزیکی یک و دو بر اساس معیار انجمن بیهوشی
آمریکا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی به داروهای بی‌حس‌کننده موضعی استفاده مزمن از
مخدرها و ضد دردها استفاده از استروئیدها حاملگی سابقه نارسایی
قلبی داشتن بیماری‌های کبدی و کلیوی فشارخون کنترل نشده بیماری
های اندوکراین شاخص توده بدنی بالای 40 کیلوگرم بر متر مربع

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک (Block randomization) بر اساس اعداد تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری Random allocation در دو گروه مداخله یا پلاسبو قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب که در این نرم افزار ابتدا تعداد گروه‌ها و تعداد کل حجم نمونه تعیین شده وارد خواهد شد و سپس در بخش block، روش Block randomization اجرا خواهد شد. بر اساس حجم نمونه کل (64 بیمار)، 16 بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد. بیماران بر اساس شماره‌های داده شده در یکی از دو گروه مداخله یا پلاسبو قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسوپه کور انجام خواهد شد. بیمار و محقق اصلی که ارزیابی کننده پیامدها خواهد بود از قرارگیری بیمار در گروه‌های مداخله یا کنترل بی اطلاع خواهند بود. سرنگ‌های حاوی دارو و پلاسبو از نظر شکل و اندازه یکسان خواهند بود و دارو توسط متخصص بیهوشی (غیر از ارزیابی کننده پیامدها) تجویز خواهد شد. بنابراین، به پزشک جدول اعداد تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری داده شده و پزشک بیماران را بر اساس ترتیب شماره‌ها وارد گروه‌ها خواهد کرد و در نهایت نام گروه‌ها با حروف A و B نام گذاری خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1401.251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی گردن فمور

کد ICD-10

NC72.2

توصیف کد ICD-10

Fracture of neck of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تجویز فنتانیل بعنوان ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خیر، بله

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیترینگ

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا تمام بیماران به عنوان پیش دارو میدازولام وریدی (0.05 میلی گرم بر کیلوگرم) و فنتانیل وریدی (2 میکروگرم بر کیلوگرم) دریافت خواهند کرد. 5 دقیقه بعد پروپوفول 2 میلی گرم بر کیلوگرم و آتراکوریم 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم تزریق خواهد شد. 10 دقیقه قبل از شروع جراحی، به بیماران در گروه مداخله ابتدا محلول 1% لیدوکائین 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم به صورت وریدی تزریق خواهد شد. سپس انفوزیون لیدوکائین 1% با دوز 2 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت با دستگاه انفوزیون پمپ سرنگ آغاز خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا تمام بیماران به عنوان پیش دارو میدازولام وریدی (0.05 میلی گرم بر کیلوگرم) و فنتانیل وریدی (2 میکروگرم بر کیلوگرم) دریافت خواهند کرد. 5 دقیقه بعد پروپوفول 2 میلی گرم بر کیلوگرم و آتراکوریم 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم تزریق خواهد شد. 10 دقیقه قبل از شروع جراحی، از محلول نرمال سالین ابتدا 1.5 میلی لیتر بر کیلوگرم وریدی و سپس به صورت انفوزیون 2 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر توحید کرمی

آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

gholizadeh.s@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر توحید کرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل
karami.t@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر توحید کرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3245 44 98+

ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر توحید کرمی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57571-89397

تلفن

7286 3245 44 98+

ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمات بودن اطلاعات بیماران

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد