

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی اضافه کردن دکسمتومیدین به محلول walant استاندارد در بی حسی موضعی بیماران با شکستگی دیستال رادیوس بر روی عوارض بعد از جراحی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج استفاده از محلول Walant همراه با دکسمتومیدین روی مدت زمان بلوک، شروع بلوک و بیدردی بعد از عمل با محلول Walant به تنهایی در جراحی شکستگی دیستال رادیوس

طراحی

در یک گروه تکنیک های WALANT (بی حسی موضعی بیدار کامل بدون استفاده از تورنیکت) در محل جراحی و در گروه دیگر همین تکنیک که به آن محلول دکسمتومیدین اضافه شده است تزریق می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از انتقال بیمار به اتاق عمل بیمارستان شهداء تجریش و مانیتورینگ استاندارد و مایع درمانی، اکسیژن 5 lit/min از طریق ماسک تجویز می شود و سپس محلول Walant شامل 20 ml لیدوکائین 2% به همراه 2 CC از وپال اپی نفرین 01/1000 به همراه 14 CC نرمال سالین و 4 CC بیکرینات سدیم 4/8 % (مجموعاً 40 CC) برای گروه کنترل و همین محلول بعلاوه 5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دکسمتومیدین برای گروه مداخله در محل عمل تزریق می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 80 سال با شکستگی دیستال رادیوس وارد مطالعه می شوند و بیماران با عفونت فعال محل عمل، بیماری عروقی محیطی، اضطراب، ترس شدید از تزریق، پروفایل انعقادی مختل، شکستگی باز و شکستگی که بیش از 3 هفته گذشته باشد خارج می شوند.

گروه های مداخله

در گروه کنترل جراحی با بی حسی موضعی از محلول walant حاوی 20 ml لیدوکائین 2% به همراه 2 CC از وپال اپی نفرین 01/1000 به همراه 14 CC نرمال سالین و 4 CC بیکرینات سدیم 4/8 %، مجموعاً 40 CC و در گروه مداخله همین محلول بعلاوه 5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم دکسمتومیدین استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد حین و بعد از عمل جراحی، وضعیت همودینامیک حین عمل، میزان خونریزی حین جراحی و محدودیت حرکات مچ دست بعد از عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210216050379N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۱۶, 05-04-2023

آخرین بروز رسانی: 05-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۱/۱۶, 2023-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا عزیزی فارسانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1174 2274 21 98+

آدرس ایمیل

h.faresani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۰, 2023-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی اضافه کردن دکسمتومیدین به محلول walant استاندارد در بی حسی موضعی بیماران با شکستگی دیستال رادیوس بر روی عوارض بعد از جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

تکنیک جدید جراحی دیستال رادیوس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی	1
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه	شرح
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:	شکستگی دیستال رادیوس
شکستگی دیستال رادیوس نیازمند عمل جراحی جهت فیکساسیون	کد ICD-10
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:	S52.5
عفونت فعال محل عمل بیماری عروقی محیطی اضطراب پروفایل	توصیف کد ICD-10
انعقادی مختل ترس شدید از تزریق	Fracture of lower end of radius

متغیر پیامد اولیه

سن	1
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله	شرح متغیر پیامد
جنسیت	درد
هر دو	مقاطع زمانی اندازه گیری
فار مطالعه	چین و بلافاصله بعد از جراحی
3	نحوه اندازه گیری متغیر
گروه های کور شده در مطالعه	با مقیاس دیداری درد
اطلاعات موجود نیست	2
حجم نمونه کل	شرح متغیر پیامد
حجم نمونه پیش بینی شده: 40	وضعیت همودینامیک حین جراحی
تصادفی سازی (نظر محقق)	مقاطع زمانی اندازه گیری
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل	حین عمل جراحی
توصیف نحوه تصادفی سازی	نحوه اندازه گیری متغیر
تصادفی سازی بلوک ها با تقسیم بیماران مشمول به بلوک های با تعداد	مانیتورینگ حین عمل جراحی
مضرب 2 (2,4,6,8 و...) انجام می شود، سپس تصادفی سازی بیماران	3
در هر بلوک به گونه ای انجام می شود که n بیمار به گروه آزمایش و	شرح متغیر پیامد
کنترل اختصاص داده شوند. سپس بلوک ها را به صورت تصادفی	میزان خونریزی حین جراحی
انتخاب می کنیم. این روش تخصیص درمان برابر را در هر بلوک زمانی	مقاطع زمانی اندازه گیری
که بلوک کامل استفاده می شود تضمین می کند.	حین عمل جراحی
کور سازی (به نظر محقق)	نحوه اندازه گیری متغیر
کور نشده است	اندازه گیری حجم خون از دست رفته
توصیف نحوه کور سازی	
دارو نما	
دارد	
اختصاص به گروه های مطالعه	
موازی	
سایر مشخصات طراحی مطالعه	

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

کمیته اخلاق	1
نام کمیته اخلاق	شرح مداخله
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	گروه مداخله: به بیماران دچار شکستگی دیستال رادیوس که محلول
آدرس خیابان	Walant شامل 20 ml لیدوکائین 2% به همراه CC 2 از وپال اپی
خیابان ولنجک	نفرین 01/1000 به همراه CC 14 نرمال سالین و CC 4 بیکرینات
شهر	سدیم 4/8 % (مجموعاً 40 CC) و همین محلول بعلاوه 50 میکرو گرم
تهران	به ازای هر کیلوگرم وزن آنها، دکسمتومیدین در محل عمل تزریق می
استان	شود
تهران	طبقه بندی
کد پستی	درمانی - جراحی
1983969411	2
تاریخ تایید	شرح مداخله
۱۴۰۱/۰۵/۰۲, 2022-07-24	گروه کنترل: بیماران دچار شکستگی دیستال رادیوس که محلول
کد کمیته اخلاق	Walant با تکنیک WALANT (بی حسی موضعی بیدار کامل بدون
IR.SBMU.RETECH.REC.1401.281	استفاده از تورنیکت) شامل 20 ml لیدوکائین 2% به همراه CC 2 از
	وپال اپی نفرین 01/1000 به همراه CC 14 نرمال سالین و CC 4

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

بیکرینات سدیم 4/8 % (مجموعاً 40 CC) در محل جراحی دریافت
میکنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا تجریش
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا عزیزی فارسانی
آدرس خیابان
میدان تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
2080 2238 21 98+
ایمیل
h.faresani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
استان تهران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه ع پ شهید بهشتی، ساختمان شماره 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981958379
تلفن
2572 2243 21 98+
ایمیل
h.faresani@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا عزیزی فارسانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، فراز، خ شهید لامع، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981956316
تلفن
2080 2238 21 98+
ایمیل
h.faresani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا عزیزی فارسانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، فراز، خ شهید لامع، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981956316
تلفن
2080 2238 21 98+
ایمیل
h.faresan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا عزیزی فارسانی

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، فراز، خیابان شهید لامعی، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981956316

تلفن

2080 2238 21 98+

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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