

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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 بیکربنات 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 بیکربنات 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

آخرین بروز رسانی: 05-04-2023, 1402/01/16
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-05, 1402/01/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حمیدرضا عزیزی فارسانی
نام سازمان / نهاد
جمهوری اسلامی ایران
کشور
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

2023-04-09, 1402/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, 1402/07/01

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210216050379N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-04-2023, 1402/01/16

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی دیستال رادیوس نیازمند عمل جراحی جهت فیکساسیون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت فعال محل عمل بیماری عروقی محیطی اضطراب پروفایل

انعقادی مختل ترس شدید از تزریق

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی بلوک‌ها با تقسیم بیماران مشمول به بلوک‌های با تعداد

مضرب 2 (2,4,6,8 و...) انجام می‌شود، سپس تصادفی‌سازی بیماران

در هر بلوک به‌گونه‌ای انجام می‌شود که n بیمار به گروه آزمایش و

کنترل اختصاص داده شوند. سپس بلوک‌ها را به صورت تصادفی

انتخاب می‌کنیم. این روش تخصیص درمان برابر را در هر بلوک زمانی

که بلوک کامل استفاده می‌شود تضمین می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

1401/05/02, 2022-07-24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.281

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی دیستال رادیوس

کد ICD-10

S52.5

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین و بلافاصله بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت همودینامیک چین جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ چین عمل جراحی

3

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی چین جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری حجم خون از دست رفته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران دچار شکستگی دیستال رادیوس که 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) و همین محلول بعلاوه 50 میکرو گرم

به ازای هر کیلوگرم وزن آنها، دکسمدتومیدین در محل عمل تزریق می

شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دچار شکستگی دیستال رادیوس که محلول

Walant با تکنیک WALANT (بی حسی موضعی بیدار کامل بدون

استفاده از تورنیکت) 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) در محل جراحی دریافت
میکنند
طبقه بندی
دارو نما

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

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