

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات بیحسی ناشی از افزودن نیتروگلیسرین به لیدوکائین در بی حسی منطقه‌ای وریدی در بیماران جراحی دست

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور 60 بیمار تحت بیحسی منطقه ای وریدی در بیمارستان حضرت فاطمه مورد بررسی قرار گرفتند. به بیماران گروه کنترل (30 نفر) یک دوز لیدوکائین به علاوه نیتروگلیسرین داده شد و به گروه دیگر (30 نفر) بیماران فقط لیدوکائین داده شد. بیماران به صورت تصادفی ساده و بر اساس جدول تصادفی در دو گروه تقسیم شدند. بیمارانی که از نظر وضعیت کلینیکی در رده بندی انجمن بیهوشی آمریکا 1 و 2 که جهت اعمال جراحی دست و ساعد (شامل پارگی تاندون‌های کف دست و پشت دست و ناحیه جلو و عقب ساعد) کمتر از 90 دقیقه به مطالعه وارد شدند و بیماران با آئمی داسی شکل، سابقه‌ای از آلرژی به داروها، بیماری نقص آنزیم گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز، بیماری رینود و سابقه سوء مصرف مواد مخدر و سن کمتر از 18 سال و بیشتر از 50 سال و شکستگی باز از مطالعه خارج شدند. داروی بیحسی به صورت 3 میلی گرم برای هر کیلوگرم از لیدوکائین 2٪ که توسط آب مقطر تا رسیدن به لیدوکائین 40 میلیلیتر رقیق می شد، در گروه کنترل تجویز می شد و در گروه نیتروگلیسرین نیز از لیدوکائین 2٪ که 3 میلی گرم برای هر کیلوگرم از آن با آب مقطر به 40 میلیلیتر رسانده شده بود، همراه با 200 میکرو گرم نیتروگلیسرین داده می شد. در این مطالعه سرعت ایجاد بلوک حسی و حرکتی و زمان درد تورنیکه و نیاز به فتانیل زمان ریکاوری از بلوک حسی و حرکتی و میزان درد و رضایت بیمار و جراح سنجیده شد. در نهایت آنالیز آماری در 60 بیمار با کمک نرم افزار SPSS نسخه 18 انجام شد.

نام

سید علیرضا سید صیام دوست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1749 8877 21 98+

آدرس ایمیل

siamdoust.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-21, 1389/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20, 1389/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات بیحسی ناشی از افزودن نیتروگلیسرین به لیدوکائین در بی حسی منطقه‌ای وریدی در بیماران جراحی دست

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات اضافه کردن نیتروگلیسرین به لیدوکائین در بولوک بیر

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که از نظر وضعیت کلینیکی در رده بندی انجمن بیهوشی آمریکا 1 و 2؛ که جهت اعمال جراحی دست و ساعد (شامل پارگی تاندون‌های کف دست و پشت دست و ناحیه جلو و عقب ساعد)؛ کمتر از 90 دقیقه. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با آئمی داسی شکل؛ سابقه‌ای از آلرژی به داروها؛ بیماری نقص آنزیم گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز؛ بیماری رینود؛ سابقه سوء مصرف مواد مخدر؛ سن کمتر از 18 سال؛ بیشتر از 50 سال؛ شکستگی باز.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105136465N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2011, 1390/03/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-06-2011, 1390/03/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

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 دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت-پردیس همت، دانشکده پزشکی، معاونت
پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

1969714713

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۱۲/۱۶, 2011-03-07

کد کمیته اخلاق

43107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم و پارگی تاندون‌های مچ دست و دست

کد ICD-10

S66

توصیف کد ICD-10

Injury of muscle and tendon at wrist and hand level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت ایجاد بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سی ثانیه تا تکمیل بلوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سر سوزن

2

شرح متغیر پیامد

سرعت ایجاد بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سی ثانیه تا تکمیل بلوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در خواست از بیمار جهت حرکت مچ

3

شرح متغیر پیامد

سرعت ریکاوری از بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سی ثانیه تا حس کامل در تمام کف دست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سر سوزن

4

شرح متغیر پیامد

سرعت ریکاوری از بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سی ثانیه تا زمان حرکت کامل مچ دست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درخواست از بیمار جهت حرکت مچ دست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان درد تورنیکه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر بیست دقیقه تا شروع درد در محل تورنیکه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش دیداری صفر بدون درد ده بدترین دردی که داشته

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به فنتانیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اضافه کردن نیتروگلیسرین دوسیت میکروگرم به سه میلی گرم برای
هر کیلوگرم لییدوکائین دو در صد در گروه نیتروگلیسرین .

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

اضافه کردن چهل میلی لیتر سالیین به عنوان دارو نما به سه میلی گرم برای هرکیلوگرم لیدوکائین دو درصد در گروه کنترل.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

سید علی رضا سید صیام دوست

آدرس خیابان

سید جمال الدین اسد آبادی کوچه 19

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، پردیس همت، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پویا درخشان

موقعیت شغلی

دستیار

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک کوچه بیستم پلاک 7 واحد 401

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1841 2242 21 98+

فکس

ایمیل

pooyaderakh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا سید صیام دوست

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان نیایش بیمارستان رسول

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6005 6651 21 98+

فکس

ایمیل

sasiamdoust@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

پویا درخشان

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک کوچه 20 پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1841 2242 21 98+

فکس

ایمیل

pooyaderakh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی