پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات بیحسی ناشی از افزودن نیتروگلیسیرین به لیدوکائین در بی‌حسی منطقه‌ای وریدی در بیماران جراحی دست

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور 60بیمار تحت بیحسی منطقه ای وریدی در بیمارستان حضرت فاطمه مورد بررسی قرار گرفتند. به بیماران گروه کنترل (30 نفر) یک دوز لیدوکایین 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 1و2 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 آنمی 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 نیتروگلیسیرین 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 نتروگلیسرین داده می شد. در این مطالعه سرعت ایجاد بلوک حسی و حرکتی و زمان درد تورنیکه و نیاز به فنتانیل 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105136465N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-11, ۱۳۹۰/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-11, ۱۳۹۰/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علیرضا سید صیام دوست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 1749

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, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

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 نیتروگلیسیرین به لیدوکائین در بی‌حسی منطقه‌ای وریدی در بیماران جراحی دست

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات اضافه کردن نیتروگلیسرن به لیدوکایین 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 آمریکا1و2; 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 آنمی 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.

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 سویه 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
2011-03-07, ۱۳۸۹/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
43107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم و پارگی تاندون های 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 هرکیلوگرم لیبدوکایین دو در صد در گروه نتروگلیسرین .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
اضافه کردن چهل میلی لیتر سالین به عنوان دارو نما به سه میلی گرم برای هرکیلوگرم لیدوکایین دو درصد در گروه کنترل.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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 ابادی کوچه 19
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجک کوچه بیستم پلاک 7 واحد 401
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2242 1841
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
+98 21 6651 6005
فکس
ایمیل
sasiamdoust@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2242 1841
فکس
ایمیل
pooyaderakh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی