

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه تاثیر سه داروی لیدوکائین-بیکرنات، لیدوکائین-دگزامتازون و لیدوکائین تنها در بلوک انگشتی در بیماران با آسیب انگشت: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه تاثیر سه داروی لیدوکائین-بیکرنات، لیدوکائین-دگزامتازون و لیدوکائین تنها در بلوک انگشتی در بیماران با آسیب انگشت. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به آسیب انگشت که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ آسیب انگشت. شرایط خروج: اختلال عصبی عضلانی. گروه مداخله 1: تزریق لیدوکائین 2 درصد دو میلی لیتر بعلاوه یک میلی لیتر بیکرنات یکبار به ناحیه پروگزیمال وب بین انگشتی. گروه مداخله 2: تزریق لیدوکائین 2 درصد دو میلی لیتر بعلاوه یک میلی لیتر دگزامتازون یکبار به ناحیه پروگزیمال وب بین انگشتی. گروه مداخله 3: تزریق لیدوکائین 2 درصد دو میلی لیتر یکبار به ناحیه پروگزیمال وب بین انگشتی. پیامد اولیه: بررسی بی حسی 10 دقیقه بعد از تزریق با معاینه بالینی و گرفتن شرح حال. روش تصادفی سازی: پخش تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/07, 2017-05-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/03/07, 2018-05-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سه داروی لیدوکائین-بیکرنات، لیدوکائین-دگزامتازون و لیدوکائین تنها در بلوک انگشتی در بیماران با آسیب انگشت: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سه داروی لیدوکائین-بیکرنات، لیدوکائین-دگزامتازون و لیدوکائین تنها در بلوک انگشتی در بیماران با آسیب انگشت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ آسیب انگشت. شرایط خروج: اختلال عصبی عضلانی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201709199014N186

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-10-2017, 1396/07/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-10-2017, 1396/07/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: پخش تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کور سازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی**تاریخ تایید**

1396/03/06, 2017-05-27

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

آسیب انگشت

کد ICD-10

S64.4

توصیف کد ICD-10

Injury of digital nerve of other finger

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

بررسی بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی و گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: تزریق لیدوکائین 2 درصد دو میلی لیتر بعلاوه یک میلی لیتر بیکرینات یکبار به ناحیه پروگزیمال وب بین انگشتی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: تزریق لیدوکائین 2 درصد دو میلی لیتر بعلاوه یک میلی لیتر دگزآمپازون یکبار به ناحیه پروگزیمال وب بین انگشتی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

گروه مداخله 3: تزریق لیدوکائین 2 درصد دو میلی لیتر یکبار به ناحیه پروگزیمال وب بین انگشتی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمود رضایی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود رضایی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0030 3364 81 98+
فکس
ایمیل
mrezaei1961@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود رضایی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0030 3364 81 98+
فکس
ایمیل
mrezaei1961@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0090 3838 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
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