

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مطالعه فاز 2 در مورد بررسی اثر مقادیر بسیار اندک نالوکسان در تشدید اثر مخدر بر طول مدت بلوک اعصاب شبکه بازویی

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه، اثرگذاری مقادیر بسیار اندک نالوکسان اضافه شده به محلول لیدوکائین-فنتانیل بر افزایش کیفیت و طول اثر بلوک اعصاب شبکه بازویی بررسی خواهد شد. در این مطالعه بیماران دچار شکستگی دیستال ساعد با محدوده سنی 20-50 سال در 4 گروه مورد مقایسه قرار می گیرند. در گروه اول لیدوکائین به تنهایی، در گروه دوم لیدوکائین با نالوکسان بدون فنتانیل، در گروه سوم لیدوکائین با فنتانیل بدون نالوکسان و در گروه چهارم لیدوکائین با نالوکسان و فنتانیل اسفاده خواهد شد. زمان شروع اثر، طول مدت اثر و و درد 24 ساعت اول پس از عمل در 4 گروه مقایسه خواهد شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
۱۳۸۷/۱۲/۰۱, 2009-02-19

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
۱۳۸۸/۰۳/۲۸, 2009-06-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه فاز 2 در مورد بررسی اثر مقادیر بسیار اندک نالوکسان در تشدید اثر مخدر بر طول مدت بلوک اعصاب شبکه بازویی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن مقادیر بسیار اندک نالوکسان به مخلوط لیدوکائین-فنتانیل، بر طول مدت بلوک اعصاب شبکه بازویی در بیماران کاندید عمل جراحی ساعد در بیمارستان شریعتی تهران در سالهای 87-88

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران دچار شکستگی دیستال ساعد با محدوده سنی 20-50 سال شرایط خروج از مطالعه: دیابت ملیتوس، اعتیاد، دریافت اخیر داروهای مسکن یا مخدر

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### 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)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711211666N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۷/۱۱/۲۴, 12-02-2009

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۱۱/۲۴, 2009-02-12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهرنگ نورعلیشاهی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان شریعتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

849023723 98+

#### آدرس ایمیل

nooralishahi@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد

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

دانشگاه تهران، دانشکده پزشکی، طبقه دوم ساختمان اداری

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

322/6311

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

شکستگی دیستال ساعد

کد ICD-10

S52.5

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of radius

### 2

شرح

بی‌حسی موضعی

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

طول زمان بلوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Pinprick Test

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS visual analog scale

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

34 میلی لیتر محلول 5/1% لیدوکائین با 100 نانوگرم نالوکسان

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

34 میلی لیتر محلول 1/5% لیدوکائین به تنهایی

طبقه بندی

غیره

### 3

شرح مداخله

34 میلی لیتر محلول 5/1% لیدوکائین با 100 میکروگرم فنتانیل

طبقه بندی

خالی

### 4

شرح مداخله

34 میلی لیتر محلول 5/1% لیدوکائین با 100 نانوگرم نالوکسان و

100 میکروگرم فنتانیل

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر علی شریعتی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، جنب مرکز قلب

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، کارگر شمالی، جنب مرکز قلب، بیمارستان شریعتی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2372 8490 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
movafegh@sina.tums.ac.ir, ali@movafegh.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.movafegh.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
بهرنگ نورعلیشاهی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار بالینی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، کارگر شمالی، جنب مرکز قلب، بیمارستان شریعتی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2373 8490 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
nooralishahi@razi.tums.ac.ir,  
bnooralishahi@hotmail.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

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شاهین آخوندزاده  
**آدرس خیابان**  
معاونت پژوهشی 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  
**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**  
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علی موافق  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
گروه بیهوشی بیمارستان دکتر علی شریعتی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2372 8490 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
movafegh@sina.tums.ac.ir, ali@movafegh.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.movafegh.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علی موافق