پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر افزودن سولفات منیزیوم و دکسمدتومیدین در افزایش مدت بلوک حسي و حرکتي در بلوك آگزیلاری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه اثر افزودن سولفات منیزیوم و دکسمدتومیدین در افزایش طول مدت بلوک حسي و حرکتي بلوك آگزیلاری می باشد.این مطالعه کارآزمايي باليني دوسوکور مي باشد.در این مطالعه تعداد 66 بیمار کاندید جراحي ساعد و دست مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر می باشد.بیماران به صورت تصادفی به دو گروه دکسمدتومیدین و سولفات منیزیوم تقسیم خواهند شد. گروه اول به لیدوکائین 1.5 درصد 0.5 میکروگرم در کیلوگرم دکسمدتومیدین و در گروه دوم به لیدوکائین 1.5 درصد 100 ميلي گرم سولفات منیزیوم اضافه خواهد شد.حجم مورد نظر با استفاده از نرمال سالین به 30 سي سي رسانده خواهد شد.بلوک حسی هر یک دقیقه و حرکتی هر 5 دقیقه با مقیاس برومگ ، میانگین فشار خون شریانی ، تعداد ضربان قلب و اشباع اکسیژن شریانی هر 5 دقیقه تا پایان جراحی، میزان مخدر مصرفي در 24 ساعت بعد از عمل جراحي و درد توسط مقیاس آنالوگ بصری درد در ریکاوري و 2 ساعت بعد از عمل جراحي اندازه گيري می شود. شرایط ورود به مطالعه : ASA کلاس یک و دو ؛ 18-60 سال؛ کاندید جراحی ساعد و دست با بلوک آگزیلاری؛ شکستگی ساعد و دست. شرایط خروج از مطالعه: عفونت در محل بلوک؛ عدم موفق بودن بلاک؛ زمان جراحی بیش از 120 دقیقه؛ نیاز به سدیشن بیشتر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041920258N38**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۳/۳۱ ,2017-06-21**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۳۱ ,2017-06-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۱ ,2017-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۰ ,2019-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن سولفات منیزیوم و دکسمدتومیدین در افزایش مدت بلوک حسي و حرکتي در بلوك آگزیلاری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سولفات منیزیوم و دکسمدتومیدین در مدت بی حسی و بی حرکتی بلوک آگزیلاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : ASA کلاس یک و دو ؛ 18 تا 60 سال؛ کاندید جراحی ساعد و دست با بلوک آگزیلاری؛ شکستگی ساعد و دست؛ عدم بيماري انعقادي؛ عدم مشکلات سایکولویك؛ عدم بارداري؛ عدم سابقه آلرژی به داروهای به کار رفته؛ عدم سندرم درد مزمن؛ عدم اختلالات نورولوژیکی در دست؛ شاخص توده بدنی کمتر از 35 شرایط خروج از مطالعه: وجود بیش از یک شکستگی در بدن و یا جراحی؛ عدم همکاری بیمار جهت انجام بلوک؛ عفونت در محل بلوک؛ عدم موفق بودن بلاک؛ زمان جراحی بیش از 120 دقیقه؛ نیاز به سدیشن مورد نیاز بیش

ازمیزان اعلام شده در طرح
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
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
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 دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، دکتر محمد رفیعی
شهر
اراک
کد پستی
38149578558
تاریخ تایید
2017-02-27, ۱۳۹۵/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1395.429

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی ساعد
کد ICD-10
S52
توصیف کد ICD-10
Fracture of forearm

2

شرح
شکستگی دست
کد ICD-10
S62
توصیف کد ICD-10
Fracture at wrist and hand level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس برومگ

2

شرح متغیر پیامد
بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس برومگ

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه تا ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

4

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه تا زمان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج جیوه ای

5

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه تا زمان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتري

6

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری و 4 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آنالوگ بصری درد

7

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: گروه اول به لیدوکائین 1.5 درصد 0.5 میکروگرم در کیلوگرم دکسمدتومیدین تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه دوم به لیدوکائین 1.5 درصد 100 میلي گرم سولفات منیزیوم تزریق شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد توکلی راد
آدرس خیابان
اراك، خیابان شهید شیرودي، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
هیات علمی، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد توکلی راد
موقعیت شغلی
هیات علمی، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمونین
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 634173638
فکس
ایمیل
tavakoli@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید یوسف شاه طاهری

موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر
اراک

کد پستی
3814957558

تلفن
+98 86 3222 2003

فکس
+98 863222003

ایمیل
fa.farokhi@gmail.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