

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## مقایسه اثر اضافه کردن دکسمتومیدین و دگزامتازون به لیدوکائین در بلوک اینفراکلاویکولار اعمال جراحی ساعد بر بی دردی بعد از عمل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات دکسمتومیدین و دگزامتازون به عنوان داروهای اضافه شونده به داروهای بی حس کننده موضعی روی شروع و مدت بلوک اینفراکلاویکولار شبکه بازویی به روش سونوگرافی است. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تک مرکزی بر روی 75 بیمار 20-60 ساله کاندید عمل جراحی الکتیو اندام فوقانی به روش بلوک اینفراکلاویکولار شبکه بازویی که در گروه 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا هستند، انجام خواهد شد. بیماران با روش تصادفی ساده (روش پاکت های بسته و انتخاب کارت های رنگی) به سه گروه 25 نفری تقسیم خواهند شد. در گروه 1: 28 سی سی لیدوکائین 5/1% به اضافه 2 سی سی آب مقطر، گروه 2: 28 سی سی لیدوکائین 5/1% به اضافه 8 میلی گرم دگزامتازون و گروه 3: 28 سی سی لیدوکائین 5/1% به اضافه 1 mg/Kg دکسمتومیدین تجویز خواهد شد. در هر سه گروه زمان شروع بلوک حسی و حرکتی و مدت زمان آن ها، تغییرات همودینامیک، شدت درد بعد از عمل براساس نمره دهی VAS و میزان تجویز مخدر در ساعات 6,4,2 بعد از انجام بلوک بررسی خواهند شد.

0620 3376 28 98+

آدرس ایمیل

syaghoubi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اضافه کردن دکسمتومیدین و دگزامتازون به لیدوکائین در بلوک اینفراکلاویکولار اعمال جراحی ساعد بر بی دردی بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اضافه کردن دکسمتومیدین و دگزامتازون به لیدوکائین در بی حسی موضعی اعمال جراحی ساعد بر بی دردی بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 20-60 سال؛ کلاس 1 و 2 طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA)؛ کاندید عمل جراحی ساعد. شرایط خروج از مطالعه: وجود بیماری زمینه‌ای (مانند کواگولوپاتی، بیماری‌های عروق محیطی، نوروپاتی)؛ اجتناب بیمار؛ سابقه حساسیت به هر یک از داروهای مورد استفاده؛ مصرف داروهای مسکن و اعصاب؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ نقص نورولوژیک همزمان در اندام مربوطه؛ عفونت موضعی در محل تزریق؛ بارداری؛ BMI<sup>2</sup> > 40 و BMI<sup>2</sup> > 20؛ مصرف داروهای مداخله کننده با لیدوکائین مانند داروهای بلوک کننده بتا، سایمتیدین، فنی‌توئین

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011423473N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۱۷, 06-06-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-06, ۱۳۹۵/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامک یعقوبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین ، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

10-01-2016, 1394/10/20

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1394.278

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بریدگی ساعد

کد ICD-10

S54, S56

توصیف کد ICD-10

Injury of nerves at forearm level, Injury of muscle and

tendon at forearm level

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4 و 6 ساعت بعد از انجام بلوک اینفراکلاویکولار

## نحوه اندازه‌گیری متغیر معیار سنجش دیداری درد

### 2

شرح متغیر پیامد

میزان کل مسکن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 6 ساعت بعد از انجام بلوک اینفراکلاویکولار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

شروع بلوک حسی و حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تزریق داروی بیحسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پاسخ بیمار به سوزن زدن در محل جراحی و قدرت Gripping

### 2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای بلوک حسی تا برگشت حس درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سوزن زدن

### 3

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک در حین بلوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 5، 10، 15، 20 و 30 بعد از انجام بلوک اینفراکلاویکولار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

### 4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع بلوک حرکتی تا برگشت کامل عملکرد حرکتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست قدرت مشت کردن دست

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه 1 28 سی سی لیدوکائین 1/5% به اضافه 2 سی سی آب

مقطر تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر هدا شهامت  
**موقعیت شغلی**  
 دستیار بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 قزوین، خیابان پادگان، بیمارستان رجایی  
**شهر**  
 قزوین  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 0105 3332 28 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 hoda\_shahamat@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سیامک یعقوبی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 قزوین - بیمارستان شهید رجایی  
**شهر**  
 قزوین  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 0105 3332 28 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 Drsiamakyaghoubi@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر هدا شهامت  
**موقعیت شغلی**  
 دستیار بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 قزوین، خیابان پادگان، بیمارستان رجایی  
**شهر**  
 قزوین  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 0105 3332 28 98+  
**فکس**

### شرح مداخله

گروه 2: 28 سی سی لیدوکائین 1/5% به اضافه 8 میلی گرم دگزامتازون تجویز خواهد شد.

### طبقه بندی

پیشگیری

### شرح مداخله

گروه 3: 28 سی سی لیدوکائین 1/5% به اضافه 1 میکروگرم/کیلوگرم دکسمتومیدین تجویز خواهد شد.

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان رجایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر هدا شهامت  
**آدرس خیابان**  
 قزوین، خیابان پادگان، بیمارستان رجایی  
**شهر**  
 قزوین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر تقی ناصر پور  
**آدرس خیابان**  
 قزوین - بلوار شهید باهنر  
**شهر**  
 قزوین

### ردیف بودجه

کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

ایمیل  
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