پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات دکسمدتومیدین 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 2انجمن 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 گروه1: 28 سی سی لیدوکایین 5/1% به اضافه 2 سی سی آب مقطر ، گروه 2: 28 سی سی لیدوکایین 5/1% به اضافه 8 میلی گرم دگزامتازون و گروه 3: 28 سی سی لیدوکایین 5/1% به اضافه 1 mic/Kg دکسمدتومیدین 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 درساعات 6،4،2 بعد از انجام بلوک بررسی خواهند شد.

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۱۷ ,2016-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامک یعقوبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي قزوين

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3376 0620

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

۱۳۹۴/۰۷/۰۱ ,2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱ ,2016-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اضافه کردن دکسمدتومیدین و دگزامتازون به لیدوکایین 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 بیماري زمینه‌اي (مانند کوآگولوپاتي ، بیماري‌هاي عروق محیطي، نوروپاتي) ؛ اجتناب بیمار؛ سابقه حساسیت به هریک از داروهای مورد استفاده؛ مصرف داروهاي مسکن و اعصاب؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ نقص نورولوژیک همزمان در اندام مربوطه؛ عفونت موضعی در محل تزریق؛ بارداری؛ BMI˂20 و BMI˃40؛ مصرف داروهای مداخله کننده با لیدوکایین مانند داروهای بلوک کننده بتا، سایمتیدین، فنی‌توئین

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین ، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

2016-01-10, ۱۳۹۴/۱۰/۲۰

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 Griping

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 گروه1 28 سی سی لیدوکایین 5/1% به اضافه 2 سی سی آب مقطر تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله
گروه 2: 28 سی سی لیدوکایین 5/1% به اضافه 8 میلی گرم دگزامتازون تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه 3: 28 سی سی لیدوکایین 5/1% به اضافه 1 میکروگرم/کیلوگرم دکسمدتومیدین تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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

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
+98 28 3332 0105
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
+98 28 3332 0105
فکس
ایمیل
Drsiamakyaghoubi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 28 3332 0105
فکس

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