پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي اثرات افزودن كلونيدين به بوپيواكايين دربلوك سوپراكلاويكولار با كارگذاري كاتتر در اعمال جراحي اندام فوقاني

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسي اثرات بلوک حسي و حركتي و عوارض افزودن كلونيدين به محلول بوپيواكايين 5/0% در بلوك سوپراكلاويكولار با كارگذاري كاتتر در اعمال جراحي اندام فوقاني. روش كار: شصت بيمار 20 تا 60 ساله كه براي جراحي اندام فوقاني كانديد عمل بودند در اين كارآزمايي باليني تصادفي ودوسوكور، تحت بلوک مداوم سوپراكلاويكولار با استفاده از دستگاه عصب ياب در دو گروه قرار گرفتند. محلول بيحسي در گروه شاهد حاوي 25 ميليليتر بوپيواكايين 5/0% و در گروه مورد 25 ميليليتر بوپيواكايين 5/0% كه حاوي 75 ميكروگرم كلونيدين نيز بود. سپس، كاتتر براي تزريقات بعدي گذاشته شد. در صورت بازگشت احساس درد، 5 ميلي ليتر بوپيواكايين 5/0% از طريق كاتتر تزريق ميشد، و براي ايجاد آرامبخشي يا بيدردي كافي از ميدازولام يا سوفنتانيل وريدي استفاده ميگرديد. شروع بلوك كامل حسي و حركتي، دفعات تجويز بوپيواكايين از طريق كاتتر سوپراكلاويكولار، و نيز تجويز وريدي ميدازولام و سوفنتانيل در طول عمل، عوارض در حين جراحي، مدت بيحسي و بلوک حركتي تا بعد از عمل، اولين زمان درخواست مسكن بعد از عمل، و نيز مشخصات فردي بيماران جمع آوري گرديد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138805312366N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-02-20, ۱۳۸۸/۱۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-02-20, ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناد ايماني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6651 5758

آدرس ایمیل

imani.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي ايران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2003-12-22, ۱۳۸۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2004-12-21, ۱۳۸۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثرات افزودن كلونيدين به بوپيواكايين دربلوك سوپراكلاويكولار با كارگذاري كاتتر در اعمال جراحي اندام فوقاني

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثرات افزودن داروي كلونيدين به محلول بيحس كننده در روش بيحسي موضعي در جراحي اندام فوقاني

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار ورود: بيمار 20 تا 60 سال ASA I,II از هر دو جنس كه براي جراحي اندام فوقاني (دست، ساعد، آرنج، يا بازو) به اتاق عمل جنرال بيمارستان حضرت رسول اكرم (ص) مراجعه كرده بودند معيارهاي حذف بيماران شامل: وجود بيماري زمينه اي شديد كنترل نشده (اختلالات انعقادي. تشنجي، قلبي،...)، سابقه اعتياد به سيگار، مواد مخدر، والكل، حساسيت به بيحس كننده هاي موضعي يا به كلونيدين، امتناع بيماران از انجام اين روش

سن

از سن **20 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: **60**
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
دانشگاه علوم پزشكي ايران
آدرس خیابان
تقاطع بزرگراه همت و چمران
شهر
تهران
کد پستی
14496
تاریخ تایید
2009-05-04, ۱۳۸۸/۰۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شكستگي اندام فوقاني
کد ICD-10
T10
توصیف کد ICD-10
Fracture of upper limb

2

شرح
بی حسی موضعی
کد ICD-10
Y48.3
توصیف کد ICD-10
Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ايجاد بلوک حسي و حرکتي در اندام فوقاني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شورع تزریق تا یکساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه حس و حرکت در عضو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع تزریق تا یکساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و مشاهده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افزودن کلونیدین 75 میکروگرم به 25 میلیلیترمحلول بوپیواکایین 5/0% در ابتداي انجام بلوك سوپراکلاویکولار
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق 25 میلیلیتر محلول بوپیواکایین 5/0% در بلوك سوپراکلاویکولار
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشي وقت دكتر اكبر شرفي
آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه همت و چمران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي ایران

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 پزشکي ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایماني

موقعیت شغلی

مدیر گروه بیهوشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت رسول اکرم، بخش بیهوشي و درد

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6651 5758

فکس

+98 21 6651 5758

ایمیل

farimani@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایماني

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6651 5758

فکس

+98 21 6651 5758

ایمیل

farimani@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایماني

موقعیت شغلی

مدیر گروه بیهوشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم، بخش بیهوشي

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6651 5758

فکس

+98 21 6651 5758

ایمیل

farimani@iums.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