

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی اثرات افزودن کلونیدین به بویپواکاین در بلوک سوپراکلاویکولار با کارگذاری کاتتر در اعمال جراحی اندام فوقانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثرات بلوک حسی و حرکتی و عوارض افزودن کلونیدین به محلول بویپواکاین 5/0% در بلوک سوپراکلاویکولار با کارگذاری کاتتر در اعمال جراحی اندام فوقانی. روش کار: شصت بیمار 20 تا 60 ساله که برای جراحی اندام فوقانی کاندید عمل بودند در این کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور، تحت بلوک مداوم سوپراکلاویکولار با استفاده از دستگاه عصب یاب در دو گروه قرار گرفتند. محلول بیحسی در گروه شاهد حاوی 25 میلیلیتر بویپواکاین 5/0% و در گروه مورد 25 میلیلیتر بویپواکاین 5/0% که حاوی 75 میکروگرم کلونیدین نیز بود. سپس، کاتتر برای تزریقات بعدی گذاشته شد. در صورت بازگشت احساس درد، 5 میلی لیتر بویپواکاین 5/0% از طریق کاتتر تزریق میشد، و برای ایجاد آرامبخشی یا بیدردی کافی از میدازولام یا سوفنتانیل وریدی استفاده میگردید. شروع بلوک کامل حسی و حرکتی، دفعات تجویز بویپواکاین از طریق کاتتر سوپراکلاویکولار، و نیز تجویز وریدی میدازولام و سوفنتانیل در طول عمل، عوارض در حین جراحی، مدت بیحسی و بلوک حرکتی تا بعد از عمل، اولین زمان درخواست مسکن بعد از عمل، و نیز مشخصات فردی بیماران جمع آوری گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805312366N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۱۲/۰۱، 20-02-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-02-20، ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5758 6651 21 98+

آدرس ایمیل

imani.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۲/۱۰/۰۱، 2003-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۳/۱۰/۰۱، 2004-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات افزودن کلونیدین به بویپواکاین در بلوک سوپراکلاویکولار با کارگذاری کاتتر در اعمال جراحی اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات افزودن داروی کلونیدین به محلول بیحس کننده در روش بیحسی موضعی در جراحی اندام فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیمار 20 تا 60 سال ASA I,II از هر دو جنس که برای جراحی اندام فوقانی (دست، ساعد، آرنج، یا بازو) به اتاق عمل جنرال بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) مراجعه کرده بودند معیارهای حذف بیماران شامل: وجود بیماری زمینه ای شدید کنترل نشده (اختلالات انعقادی، تشنجی، قلبی،...)، سابقه اعتیاد به سیگار، مواد مخدر، والکل، حساسیت به بیحس کننده های موضعی یا به کلونیدین، امتناع بیماران از انجام این روش

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه همت و چمران

شهر

تهران

کد پستی

14496

تاریخ تأیید

۱۳۸۸/۰۲/۱۴, 2009-05-04

کد کمیته اخلاق

161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی اندام فوقانی

ICD-10

T10

توصیف کد ICD-10

Fracture of upper limb

2

شرح

بی حسی موضعی

ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد بلوک حسی و حرکتی در اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع 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 میلیلیتر محلول

بویواکاین 5/0% در ابتدای انجام بلوک سوپراکلاویکولار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 25 میلیلیتر محلول بویواکاین 5/0% در بلوک

سوپراکلاویکولار

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

معاون پژوهشی وقت دکتر اکبر شرفی

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 پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

مدیر گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت رسول اکرم، بخش بیهوشی و درد

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5758 6651 21 98+

فکس

5758 6651 21 98+

ایمیل

farimani@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5758 6651 21 98+

فکس

5758 6651 21 98+

ایمیل

farimani@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

مدیر گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم،

بخش بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5758 6651 21 98+

فکس

5758 6651 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی