

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

تأثیر سولفات منیزیم بر درد بعد از اعمال جراحی اندام فوقانی توسط بلوک سوپراکلاویکلار تحت گاید سونوگرافی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی تصادفی دوسویه کور می باشد و پس از کسب اجازه از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز و اخذ کد ثبت کارآزمایی بالینی ایران انجام خواهد شد. 52 بیمار کاندید اعمال جراحی الکتیواندام فوقانی بستری در مرکز ترومای بیمارستان امام خمینی اهواز و در مطالعه می شوند. بیماران پس از اخذ رضایت کتبی به طور تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می شوند. بیماران تحت مونیتورینگ استاندارد قرار گرفته راه وریدی محیطی برقرار شده و اکسیژن با ماسک می گیرند. پس از دریافت پیش دارو، توسط متخصص بیهوشی تحت بلوک سوپراکلاویکلار شبکه براکیال با استفاده از راهنمای اولترا سونوگرافی قرار می گیرند. گروه A محلول لیدوکائین بعلاوه سولفات منیزیم و گروه B محلول لیدوکائین بعلاوه نرمال سالین دریافت خواهند کرد. دستیار بیهوشی که اطلاعی از ترکیب دارویی و گروه بندی بیماران ندارد ارزیابی بلوک حسی و حرکتی و علائم حیاتی و دردی پس از عمل بیماران و نیز تکمیل پرسشنامه را انجام خواهد داد. بلوک حسی با تست خراش سوزن درد درمانوم های حسی مربوطه با استفاده از مقیاس سه نقطه ارزیابی می شود. بلوک حرکتی با مقیاس اصلاح شده بروماژ مورد ارزیابی قرار می گیرد. در طی عمل جراحی تعداد ضربان قلب، فشارخون و اشباع اکسیژن مانیتور و هر 15 دقیقه ثبت می شود. دردی پس از عمل با استفاده از معیار VAS در ساعات 0، 1، 2، 4، 8، 16، 24 بعد از عمل مورد ارزیابی قرار می گیرد. برای نمرات بالاتر از 3 مسکن پتیدین 25 میلی گرم عضلانی تزریق خواهد شد. بیماران از لحاظ هرگونه عارضه جانبی در حین عمل و پس از آن به مدت 24 ساعت ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن داوری مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0168 3222 61 98+

آدرس ایمیل

davarimoghadam.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, 1395/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سولفات منیزیم بر درد بعد از اعمال جراحی اندام فوقانی توسط بلوک سوپراکلاویکلار تحت گاید سونوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سولفات منیزیم بر درد بعد از اعمال جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ASA کلاس 1 و 2 شرایط خروج: عدم تمایل یا همکاری بیمار، حساسیت به داروهای مورد استفاده، اختلالات انعقادی، عفونت در محل تزریق، آسیب عصبی تروماتیک و نیاز به بی هوشی عمومی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051727954N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-06-2016, 1395/03/30

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

19-06-2016, 1395/03/30

جنسیت

هر دو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سوزن

2

شرح متغیر پیامد

بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اصلاح شده بروماژ

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1395/02/04, 2016-04-23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.61

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لیدوکائین 1% به حجم 35 میلی لیتر بعلاوه سولفات

مینزیوم به میزان یک گرم به حجم 5 میلی لیتر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لیدوکائین 1% به حجم 35 میلی لیتر بعلاوه نرمال سالین به

حجم 5 میلی لیتر

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

محسن داوری مقدم

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

شرح

درد

کد ICD-10

18

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعداز عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,1,2,4,8,16,24 ساعت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

رضا آخوند زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تلفن
0168 3222 61 98+
فکس
0168 3222 61 98+
ایمیل
Rezaakh@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محسن داوری مقدم
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تلفن
0168 3222 61 98+
فکس
0168 3222 61 98+
ایمیل
Davarimoghadam.m@ajums.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

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محسن داوری مقدم
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تلفن
0168 3222 61 98+
فکس
0168 3222 61 98+
ایمیل
Davarimoghadam.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول