

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

## تأثیر بلوک اینتراسکالین با دوز کم به همراه بیهوشی عمومی بر روی معیارهای ریکاوری از بیهوشی در اعمال جراحی شانه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

کنترل خوب درد بعد از عمل نقش مرکزی در پیامد اعمال جراحی باز شانه بازی می کند که بازتوانی زودرس و تسریع بهبود عملکردی ایجاد می کند. بلوک شبکه بازویی اینتراسکالین یکی از معمولترین بلوکهای انجام شده برای اعمال جراحی اندام فوقانی می باشد که میزان بروز عوارض در آن کم بوده و به راحتی توسط متخصص بیهوشی اجرا می شود. در این مطالعه ما اثر بلوک اینتراسکالین با دوز کم را بر معیارهای ریکاوری بیماران تحت اعمال جراحی شانه بررسی می کنیم. پنجاه بیمار ی که کاندیدای عمل الکتیو جراحی شانه هستند در این مطالعه وارد خواهند شد. معیارهای ورود هر بیمار بزرگسالی است که کاندیدای عمل الکتیو جراحی شانه بوده و بتواند کاهش 25% در ظرفیت ریه (ظرفیت حیاتی با فشار) را تحمل کند و معیارهای خروج شامل عفونت در محل بلوک، کواگولوپاتی، نوروپاتی، سابقه آسیب به شبکه بازویی و آلرژی به بیحس کننده موضعی هستند. بیماران بطور تصادفی به دو گروه 25 نفری تقسیم می شوند. یک گروه سولفات مورفین دریافت می کند و در گروه دیگر بلوک اینتراسکالین شبکه بازویی با دوز کم انجام می شود. شدت درد، میزان رضایت مندی بیمار و معیارهای بهبود پس از بیهوشی (آزیتاسیون، مدت اقامت در واحد مراقبتهای پس از بیهوشی، باز کردن چشمها و پاسخ به تحریک کلامی) ارزیابی می شود. پیامد اولیه بهبود معیارهای ریکاوری مثل درد، رضایت بیمار، آزیتاسیون، باز کردن چشمها، پاسخ به محرک کلامی و پیامد ثانویه ترخیص از واحد مراقبتهای پس از بیهوشی است.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011072582N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۰/۰۴, 25-12-2010  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۰/۰۴, 2010-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا محمودپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 116 914 0888

آدرس ایمیل

mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-20, ۱۳۸۹/۰۷/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-20, ۱۳۹۰/۰۷/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بلوک اینتراسکالین با دوز کم به همراه بیهوشی عمومی بر روی معیارهای ریکاوری از بیهوشی در اعمال جراحی شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بلوک اینتراسکالین در اعمال جراحی شانه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

هر بیمار کاندید عمل جراحی شانه که توان تحمل حدود 25% کاهش در ظرفیت های ریوی (FVC, FEV1) را داشته باشد در این مطالعه وارد می شود. معیارهای خروج از مطالعه شامل عفونت محل انجام بی حسی، اختلال انعقادی، نوروپاتی محیطی، آسیب قبلی به شبکه بازویی و سابقه حساسیت به ماده بی حس کننده موضعی می باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 81 ساله

cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی اقامت در واحد مراقبت‌های پس از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analogue scale برای درد، امتیازدهی دو نمره ای برای

رضایت بیمار، نمره Ramsey برای آرتاسیون، باز کردن چشم با

محرک کلامی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

ترخیص بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت اقامت در واحد مراقبت‌های پس از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعات اقامت در واحد مراقبت‌های پس از بیهوشی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

مداخله : بیهوشی عمومی همراه بلوک اینتراسکال با دوز پایین با 20

میلی لیتر لیدوکائین 1.5 درصد

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

کنترل : فقط بیهوشی عمومی مشابه گروه مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آی سی یو بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

عطا محمودپور

آدرس خیابان

خیابان ائل گلی

شهر

تبریز

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۰۲/۳۰, 2009-05-20

کد کمیته اخلاق

88/1-4/3

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

درد پس از عمل

ICD-10

Y84

توصیف کد ICD-10

Other medical procedures as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

### 2

شرح

درد پس از عمل

ICD-10

Y83

توصیف کد ICD-10

Surgical operation and other surgical procedures as the

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه ، دانشیار، مدیر امور پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

ایمیل

aostadrahimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عطا محمودپور

موقعیت شغلی

فلوشیپ مراقبت های ویژه، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ائل گلی، بیمارستان شهدا، آی سی یو جنرال

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1117 1385 41 98+

فکس

3171 1385 41 98+

ایمیل

mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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