

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

**بررسی اثر تجویز وریدی پروپوفول همراه با دو دوز مختلف از بی حس کننده موضعی لازم (بویی واکائین) جهت انجام عمل بلوک شبکه براکیال (سوپراکلاویکولار) به روش سونوگرافیک، بر روی بلوک حسی و حرکتی در بیماران کاندید عمل جراحی اندام فوقانی**

## چکیده پروتکل

### چکیده

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل دار به منظور ایجاد سداسیون بهتر با دوز کمتر بویی واکائین موضعی جهت انجام عمل بلوک شبکه براکیال (سوپراکلاویکولار) به روش سونوگرافیک، در بیماران کاندید عمل جراحی اندام فوقانی اجرا می شود. بیماران طبق معیارهای مشخصی وارد مطالعه و یا در صورت لزوم از مطالعه خارج می شوند. معیارهای ورود عبارتند از: سن 20-50 ساله؛ کلاس ASA I، II، III؛ BMI کمتر از 35؛ عدم وجود سابقه حساسیت دارویی؛ رضایت بیمار و پر کردن فرم رضایت نامه. معیارهای خروج عبارتند از: عدم موفقیت در انجام بلوک سوپراکلاویکولار؛ نیاز به GA. پس از توضیح مطالعه و اخذ رضایت کتبی از بیماران جهت شرکت در مطالعه و تقسیم تصادفی آنها به 3 گروه بر اساس دوز بویی واکائین موضعی و تجویز وریدی پروپوفول یا پلاسبو، بلوک سوپراکلاویکولار تحت گاید سونوگرافی بر روی آنها انجام می شود. از طریق مصاحبه با بیمار، اطلاعات دموگرافیک و نمره درد جمع آوری می شود. اطلاعات مربوط به شروع بلوک حسی و حرکتی و طول مدت آن توسط Pinprick Test و Lovett Rating Scale به دست می آید. اطلاعات همودینامیک از طریق مونیترینگ دستگاه استخراج می شود. زمان شروع بلوک حسی و حرکتی و طول مدت بلوک حسی در این 3 گروه مقایسه می گردد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017021430855N1**  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **14-02-2017، ۱۳۹۵/۱۱/۲۶**  
زمان بندی ثبت: **registered\_while\_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2017، ۱۳۹۵/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد صدری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3724 83 9292

آدرس ایمیل

m-sadri@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20، ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23، ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز وریدی پروپوفول همراه با دو دوز مختلف از بی حس کننده موضعی لازم (بویی واکائین) جهت انجام عمل بلوک شبکه براکیال (سوپراکلاویکولار) به روش سونوگرافیک، بر روی بلوک حسی و حرکتی در بیماران کاندید عمل جراحی اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروپوفول وریدی بر بی حس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 20-50 ساله؛ کلاس ASA I، II، III؛ BMI کمتر از 35؛ عدم وجود سابقه حساسیت دارویی؛ رضایت بیمار و پر کردن فرم

رضایت نامه معیارهای خروج: عدم موفقیت در انجام بلوک سوپراکلاویکولار؛ نیاز به GA

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان ۱۶ آذر، نرسیده به خیابان پورسینا، پلاک ۲۳،

طبقه چهارم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۹/۰۲, 2016-11-22

کد کمیته اخلاق

medicine2IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1082

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بلوک شبکه براکیال به روش سوپراکلاویکولار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بلوک حرکتی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
حین و پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه پزشکی

### 2

شرح متغیر پیامد  
طول مدت بلوک حسی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
حین و پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه پزشکی

### 3

شرح متغیر پیامد  
شروع اثر بلوک حرکتی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
حین مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه پزشکی

### 4

شرح متغیر پیامد  
شروع اثر بلوک حسی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
حین مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه پزشکی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
میزان درد بیمار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از مداخله در همان بستری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
(Visual Analogue Scale (VAS

### 2

شرح متغیر پیامد  
میزان بلوک حرکتی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
حین و پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
Lovett Rating Scale

### 3

شرح متغیر پیامد  
زمان اولین درخواست مخدر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از مداخله در همان بستری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از دستگاه PCA(Patient Controlled Anaesthesia)

**4**

**شرح متغیر پیامد**

دوز مصرفی مخدر در 24 ساعت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پس از مداخله در همان بستری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده بیمار

**5**

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت عمل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در حین مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده بیمار

**6**

**شرح متغیر پیامد**

تهوع و استفراغ پس از عمل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پس از مداخله در همان بستری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسش از بیمار

**7**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین فشارخون شریانی در دقیقه 1 پس از انجام بلوک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
1 دقیقه پس از انجام بلوک  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فشار سنج اتوماتیک غیر تهاجمی

**8**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین فشارخون شریانی در دقیقه 3 پس از انجام بلوک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
3 دقیقه پس از انجام بلوک  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فشار سنج اتوماتیک غیر تهاجمی

**9**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین فشارخون شریانی در دقیقه 5 پس از انجام بلوک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
5 دقیقه پس از انجام بلوک  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فشار سنج اتوماتیک غیر تهاجمی

**10**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین فشارخون شریانی در دقیقه 1 در ریکاوری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
1 دقیقه پس از بستری در ریکاوری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فشار سنج اتوماتیک غیر تهاجمی

**11**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین فشارخون شریانی در دقیقه 3 در ریکاوری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
3 دقیقه پس از بستری در ریکاوری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فشار سنج اتوماتیک غیر تهاجمی

**12**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین فشارخون شریانی در دقیقه 5 در ریکاوری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
5 دقیقه پس از بستری در ریکاوری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فشار سنج اتوماتیک غیر تهاجمی

**13**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان قلب در دقیقه 1، پس از انجام بلوک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
1 دقیقه پس از انجام بلوک  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پالس اکسی متری

**14**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان قلب در دقیقه 3، پس از انجام بلوک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
3 دقیقه پس از انجام بلوک  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پالس اکسی متری

**15**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان قلب در دقیقه 5 پس از انجام بلوک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
5 دقیقه پس از انجام بلوک  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پالس اکسی متری

**16**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان قلب در دقیقه 1 در ریکاوری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
1 دقیقه پس از بستری در ریکاوری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پالس اکسی متری

**17**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان قلب در دقیقه 3 در ریکاوری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
3 دقیقه پس از بستری در ریکاوری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پالس اکسی متری

**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان قلب در دقیقه 5 در ریکاوری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

5 دقیقه پس از بستری در ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسی متری

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

تزریق سوپراکلاوبولار ml30 محلول بویواکابین 0.5% + Propofol

25 mc g/kg/min IV

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

تزریق سوپراکلاوبولار ml20 محلول بویواکابین 0.5% + Propofol

25 mc g/kg/min IV

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3****شرح مداخله**

تزریق سوپراکلاوبولار ml30 محلول بویواکابین 0.5% +

Normal Saline IV infusion 25mcg/kg/min

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرداد صدری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرداد صدری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی عمومی و مجری طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی ابتدای خیابان شانزدهم کوی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

008337249292

فکس

ایمیل

m.sadri71@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا عاطف یکتا

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز

آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4901 218+

فکس

ایمیل

rezaatefyekta@yshoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

مهرداد صدري

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی (اینترن)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

9292 3724 83 98+

فکس

ایمیل

m.sadri71@gmail.com

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