پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر تجویز وریدی پروپوفول همراه با دو دوز مختلف از بی حس کننده موضعی لازم(بوپی 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 کارآزمايي باليني تصادفی و کنترل دار به منظور ایجاد سداسیون بهتر با دوز کمتر بوپی واکائین موضعی جهت انجام عمل بلوک شبکه براکیال(سوپراکلاویکولار) به روش سونوگرافیک، در بیماران کاندید عمل جراحی اندام فوقانی اجرا می شود. بیماران طبق معیار های مشخصی وارد مطالعه و یا در صورت لزوم از مطالعه خارج می شوند. معیارهای ورود عبارتند از: سن 50- 20 ساله؛ کلاس ASA III, II, I؛ 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 کتبي از بیماران جهت شرکت در مطالعه و تقسیم تصادفي آنها به 3 گروه بر اساس دوز بوپی واکائین موضعی و تجویز وریدی پروپوفول یا پلاسبو، بلوک سوپراکلاویکولار تحت گاید سونوگرافی بر روي آنها انجام مي‌شود. 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 مونیتورینگ دستگاه استخراج می شود. زمان شروع بلوك حسي و حرکتي و طول مدّت بلوك حسي در این 3 گروه مقایسه مي‌گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017021430855N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-14, ۱۳۹۵/۱۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-14, ۱۳۹۵/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد صدری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9292 3724 83 98+

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(بوپی 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 حسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 50- 20 ساله؛ کلاس ASA III, II, I؛ 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

مصداق 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوارکشاورز- خیابان ۱۶ آذر , نرسیده به خیابان پورسینا ، پلاک۲۳، طبقه چهارم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-11-22, ۱۳۹۵/۰۹/۰۲

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 پزشک

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک

3

شرح متغیر پیامد

شروع اثر بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک

4

شرح متغیر پیامد

شروع اثر بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک

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 دقیقه3 ،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

18

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 سوپراکلاویولار ml30 محلول بوپیواکایین 0.5% + Propofol 25 mc g/kg/min IV
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تزریق سوپراکلاویولار ml20 محلول بوپیواکایین 0.5% + Propofol 25 mc g/kg/min IV
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
تزریق سوپراکلاویکولارml30 محلول بوپیواکایین 0.5% + پلاسبوNormal Saline IV infusion25mcg/kg/min IV
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
+218 4901
فکس
ایمیل
rezaatefyekta@yshoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
مهرداد صدری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی(اینترن)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
+98 83 3724 9292
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