پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر دکسمدتومیدین بر شروع و مدت بلوک حسی با دوزهای متفاوت بوپیواکایین جهت انجام بلوک شبکه براکیال (سوپرا کلاویکولار) به روش سونوگرافیک در بیماران کاندید جراحی اندام فوقانی.

چکیده پروتکل

چکیده

• نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی(clinical trial) تصادفی کنترل دار دو سو کور. • جامعه مورد مطالعه؛ بیماران کاندید جراحي ارتوپدي الکتیو دیستال اندام فوقانی در بیمارستان دکتر شریعتي • معیار ورود: 1-سن 50- 20 ساله 2- کلاس بیهوشی آ-اس-آ 1و2و3 3- اندکس توده ی بدنی (بی ام آی) کمتر از 35 4- عدم وجود سابقه حساسیت دارویی 5- رضایت بیمار و پر کردن فرم رضایت نامه • معیار خروج: • 1- عدم موفقیت در انجام بلوک سوپراکلاویکولار 2- طولاني شدن عمل جراحي بیش از 180 دقیقه 3- انصراف بیمار 4- بروز عارضه جراحي در حین عمل 5ـ نیاز به GA • گروه بندی: • گروه‌هاي سه گانه: الف- افراد کاندید تزریق سوپراکلاویولار، ml30 محلول بوپیواکایین 0.5% + Dexmetedomidine IV infusion 0.5 mcg/kg/min IV ب- افراد کاندید تزریق سوپراکلاویولار، ml20 محلول بوپیواکایین+ 0.5% Dexmetedomidine IV infusion 0.5 mcg/kg/min IV ج-افراد کاندید تزریق سوپراکلاویکولار،ml30 محلول بوپیواکایین 0.5%+ پلاسبوNormal Saline IV infusion 0.5mcg/kg/min IV زمان شروع بلوك حسي و حرکتي و طول مدّت بلوك حسي و حرکتی در این 3 گروه مقایسه مي‌گردند. 6- اهداف اصلي طرح : 1-مقایسه زمان شروع بلوک حسی بین گروه الف و ب. 2- مقایسه طول مدت بلوک حسی بین گروه الف و ب. 3- مقایسه زمان شروع بلوک حسی بین گروه الف و ب با گروه ج. 4-مقایسه طول مدت بلوک حسی بین گروه الف و ب با گروه ج. 8- اهدف کاربردي طرح : کاهش دوز لازم بوپیواکایین جهت انجام بلوک شبکه براکیال (سوپراکلاویکولار) به روش سونوگرافیک در بیماران کاندید جراحی اندام فوقانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016112331061N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-31, ۱۳۹۵/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-31, ۱۳۹۵/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین شیبانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8889 6696

آدرس ایمیل

n-sheibani@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ذانشگاه علوم پزشکی تهران- معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمدتومیدین بر شروع و مدت بلوک حسی با دوزهای متفاوت بوپیواکایین جهت انجام بلوک شبکه براکیال (سوپرا کلاویکولار) به روش سونوگرافیک در بیماران کاندید جراحی اندام فوقانی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمدتومیدین بر دوز بوپیواکایین در بلوک شبکه براکیال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود :سن 20-50 سال; BMI کمتر از 35; عدم وجود حساسیت دارویی; رضایت بیمار و تکمیل فرم رضایت نامه شرایط

خروج :عدم موفقیت در بلوک سوپرا کلاویکولار; طولانی شدن جراحی بیش از 180 دقیقه; انصراف بیمار; بروز عارضه; احتیاج به بیهوشی جنرال

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: **69**

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

در این مطالعه برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق 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

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی موضعی - بلوک سوپراکلاویکولار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شروع اثر بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همزمان با مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج کامپیوتری

2

شرح متغیر پیامد

شروع اثر بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج کامپیوتری

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همزمان با مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج کامپیوتری

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج کامپیوتری

5

شرح متغیر پیامد

دوز محلول بوپیواکایین 0.5%

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همزمان با مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین فشارخون شریانی در دقیقه 1 پس از انجام بلوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 دقیق بعد از بلوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج اتوماتیک غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

میانگین فشارخون شریانی در دقیقه 3 پس از انجام بلوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 دقیق بعد از پایان بلوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج اتوماتیک غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد
میانگین فشارخون شریانی در دقیقه 5 ،پس از انجام بلوک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5دقیق بعد از پایان بلوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج اتوماتیک غیر تهاجمی

4

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب در دقیقه 1 ،پس از انجام بلوک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 دقیق بعد از بلوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

5

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب در دقیقه 3 ،پس از انجام بلوک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 دقیق بعد از پایان بلوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

6

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب در دقیقه 5 ،پس از انجام بلوک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5دقیق بعد از پایان بلوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 2: افراد کاندید تزریق سوپراکلاویولار، ml20 محلول بوپیواکایین+ 0.5% 0.5 Dexmetedomidine IV infusion mcg/kg/min IV
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : افراد کاندید تزریق سوپراکلاویکولار،ml30 محلول بوپیواکایین 0.5%+ پلاسبوNormal Saline IV infusion 0.5mcg/kg/min IV
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 1 :افراد کاندید تزریق سوپراکلاویولار، ml30 محلول بوپیواکایین 0.5% + 0.5 Dexmetedomidine IV infusion mcg/kg/min IV
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
رضا عاطف یکتا
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان- معاون پژوهشی
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
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
علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نازنین شیبانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا-درب شمالی دانشگاه-ساختمان شماره 1

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6640 4377
فکس
ایمیل
n-sheibani@student.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا عاطف یکتا
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی- استادیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- بیمارستان شریعتی- گروه بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6640 4377
فکس
ایمیل
nazfrey@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی