

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثر دکسمتومیدین بر شروع و مدت بلوک حسی با دوزهای متفاوت بویپواکاین 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 جراحی ارتوپدی الکتیو دیستال اندام فوقانی در بیمارستان دکتر شریعتی • معیار ورود: 1- سن 50-20 ساله 2- کلاس بیهوشی آ-اس-1 و 2 و 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- طولانی شدن عمل جراحی بیش از 180 دقیقه 3- انصراف بیمار 4- بروز عارضه جراحی در حین عمل 5- نیاز به GA • گروه بندی: • گروه های سه گانه: الف- افراد کاندید تزریق سوپراکلاویولار، ml30 محلول بویپواکاین 0.5% + Dexmetedomidine IV infusion 0.5 mcg/kg/min IV ب- افراد کاندید تزریق سوپراکلاویولار، ml20 محلول بویپواکاین 0.5% + Dexmetedomidine IV infusion 0.5 mcg/kg/min IV ج- افراد کاندید تزریق سوپراکلاویکولار، ml30 محلول بویپواکاین 0.5% + Normal Saline IV infusion 0.5mcg/kg/min IV پلاسو 3 گروه مقایسه می گردند. 6- اهداف اصلی طرح: 1- مقایسه زمان شروع بلوک حسی و حرکتی و طول مدت بلوک حسی و حرکتی در این 3 گروه مقایسه می گردند. 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- اهداف کاربردی طرح: کاهش دوز لازم بویپواکاین جهت انجام بلوک شبکه براکیال (سوپراکلاویکولار) به روش سونوگرافیک در بیماران کاندید جراحی اندام فوقانی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین شبیبانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6696 8889 21 98+

آدرس ایمیل

n-sheibani@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران- معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/01, 2017-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومیدین بر دوز بویپواکاین 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112331061N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/12, 31-01-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/12, 2017-01-31

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

فار مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق 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 تایید

1395/09/01, 2016-11-21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی موضعی - بلوک سوپراکلاویکولار

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 بویوآکابین 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

3**شرح متغیر پیامد**

میانگین فشارخون شریانی در دقیقه 5، پس از انجام بلوک

مقاطع زمانی اندازه گیری

5دقیق بعد از پایان بلوک

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج اتوماتیک غیر تهاجمی

4**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان قلب در دقیقه 1، پس از انجام بلوک

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 دقیق بعد از بلوک

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری

5**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان قلب در دقیقه 3، پس از انجام بلوک

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 دقیق بعد از پایان بلوک

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری

6**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان قلب در دقیقه 5، پس از انجام بلوک

مقاطع زمانی اندازه گیری

5دقیق بعد از پایان بلوک

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله 2: افراد کاندید تزریق سوپراکلاویدولار، ml20 محلول

بوپیواکاین + 0.5% 0.5 Dexmetedomidine IV infusion

mcg/kg/min IV

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل : افراد کاندید تزریق سوپراکلاویدولار، ml30 محلول

بوپیواکاین + 0.5% 0.5 Normal Saline IV infusion

0.5mcg/kg/min IV

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: افراد کاندید تزریق سوپراکلاویدولار، ml30 محلول

بوپیواکاین + 0.5% 0.5 Dexmetedomidine IV infusion

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 یونسین- 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا-درب شمالی دانشگاه-

ساختمان شماره 1

4377 6640 21 98+

فکس

ایمیل

nazfrey@yahoo.com

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4377 6640 21 98+

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