پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر افزودن دکسمدتومیدین به بوپی واکائین بر بلوک عصب سوپراکلاویکولار در جراحی ارتوپدی اندام فوقانی در مصرف کنندگان مزمن مواد مخدر در مقایسه با افراد غیرمعتاد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر مکمل دکسمدتومیدین پرینورال به همراه بوپی واکائین بر روی مدت اثر بلوک عصب سوپراکلاویکولار در مصرف کنندگان مواد مخدر در مقایسه با غیر مصرف کنندگان می باشد. شرایط ورود به مطالعه: وضعیت کلاس فیزیکی 1 و 2 بر اساس طبقه بندی ASA؛ مرد؛ در حال حاضر سیگاری؛ در بازه ی سنی 18 تا 60 سال؛ کاندید جراحی الکتیو ارتوپدی اندام فوقانی و تحت بلوک عصب سوپراکلاویکولار. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با هرگونه کانتراایندیکاسیون بلوک عصب سوپراکلاویکولار؛ اعتیاد به موادی غیر از تریاک یا سیگار؛ شرح حال شناخته شده ی بیماری های قلبی، ریوی و سایکولوژیک؛ در صورت قطع بلوک در هر کدام از انشعابات عصب (به عنوان مثال اگر بیمار در آن نواحی احساس درد کند). 84 بیمار بطور تصادفی در 4 گروه قرار خواهند گرفت که هر گروه شامل 21 نفر می باشد: بیماران بدون سابقه مصرف مواد مخدر در گروه A و B قرار خواهند گرفت و بیماران با سابقه مصرف مواد در گروه C و D قرار خواهند گرفت که همگی آنها در لیست جراحی ارتوپدی اندام فوقانی قرار دارند و این گروهها سپس در دو دسته قرار می گیرند؛ جهت انجام بلوک دسته اول (شامل گروههای A و C) فقط 30 میلی لیتر بوپی واکائین و دسته دوم (شامل گروههای B و D) بوپی واکائین به همراه 20 میکرو گرم دکسمدتومیدین دریافت می کنند. جهت بلوک شبکه ی براکیال اندام فوقانی از تکنیک گاید سونو استفاده خواهد شد، زمان شروع و مدت اثر بلوک حسی و حرکتی در 4 گروه ثبت و با هم مقایسه خواهد شد. متغیر های پیامد اولیه عبارتند از: شروع اثر بلوک حسی؛ مدت زمان بلوک حسی؛ شروع اثر بلوک حرکتی؛ مدت زمان بلوک حرکتی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016112631107N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-24, ۱۳۹۶/۰۳/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-24, ۱۳۹۶/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده ی پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 1333 3684

آدرس ایمیل

mtaheri@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن دکسمدتومیدین به بوپی واکائین بر بلوک عصب سوپراکلاویکولار در جراحی ارتوپدی اندام فوقانی در مصرف کنندگان مزمن مواد مخدر در مقایسه با افراد غیرمعتاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر یک ماده ی بیهوشی در مدت اثر بی حسی و بی دردی در مصرف کنندگان مزمن مواد مخدر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: وضعیت کلاس فیزیکی 1 و 2 بر اساس طبقه بندی ASA؛ مرد؛ در حال حاضر سیگاری؛ در بازه ی سنی 18 تا 60 سال؛ کاندید جراحی الکتیو ارتوپدی اندام فوقانی و تحت بلوک عصب سوپراکلاویکولار. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با هرگونه کانتراایندیکاسیون بلوک عصب سوپراکلاویکولار؛ بیماران با اعتیاد به موادی غیر از تریاک یا سیگار؛ بیماران با شرح حال شناخته شده ی بیماری های قلبی، ریوی و سایکولوژیک؛ در صورت قطع بلوک در هر کدام از انشعابات عصب (به عنوان مثال اگر بیمار در آن نواحی احساس درد کند) بیمار از مطالعه خارج می شود حتی اگر بلوک برای تکمیل عمل جراحی کافی باشد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

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
دانشکده ی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، ساختمان آموزش، طبقه ی همکف، واحد پایان نامه های دکترای حرفه ای

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2016-10-05, ۱۳۹۵/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق
medicine2IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.729 1395/07/14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی حسی منطقه ای

کد ICD-10
T41.3, Y48

توصیف کد ICD-10
Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شروع اثر بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت مداوم پس از تکمیل تزریق تا زمان بلوک کامل حسی و سپس هر 15 دقیقه پس از اتمام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پین پریک و سیستم نمره دهي شفاهي از 100)حس طبيعي(تا 0)بدون حس(

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از بلوک کامل حسی و هر 15 دقیقه پس از اتمام عمل جراحی چک می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پین پریک و سیستم نمره دهی شفاهی از 100(حس طبیعی) تا 0 (بدون حس)

3

شرح متغیر پیامد
شروع اثر بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلوک حرکتي به صورت مداوم پس از تکمیل تزریق تا زمان بلوک کامل حرکتي اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی لاوت

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از بلوک کامل حرکتی و هر 15 دقیقه پس از اتمام عمل جراحی چک می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی لاوت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت مدام حین عمل جراحی مانیتور می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت مدام حین عمل جراحی مانیتور می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت مدام حین عمل جراحی مانیتور می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور

4

شرح متغیر پیامد
دپرسیون تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت مدام حین عمل جراحی مانیتور می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اشباع اکسیژن و ریت تنفسی

5

شرح متغیر پیامد
مخدر مصرفی در 24 ساعت اول پس از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس در خواست بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرونده ی پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ی دوم: 30 میلی لیتر بوپی واکائین هایپرباریک به همراه 20 میکرو گرم دکسمدتومیدین پری نورال جهت انجام بی حسی منطقه ای
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله ی اول: 30 میلی لیتر بوپی واکائین هایپرباریک به همراه 2 میلی لیتر نرمال سالین (نرمال سالین به عنوان پلاسبو استفاده می شود) جهت انجام بی حسی منطقه ای
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل دوم: 30 میلی لیتر بوپی واکائین هایپرباریک به همراه 20 میکرو گرم دکسمدتومیدین جهت بی حسی منطقه ای
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل اول: 30 میلی لیتر بوپی واکایین هایپرباریک به همراه 2 میلی لیتر نرمال سالین (از نرمال سالین به عنوان پلاسبو استفاده می شود) جهت انجام بی حسی منطقه ای
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم طاهری
آدرس خیابان
ایران، تهران، منطقه 6، بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین اخوند زاده بستی
آدرس خیابان
دانشکده ی پزشکی دانشگاه تهران، ساختمان اداری 1، طبقه ی اول، اتاق 206
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، معاونت پژوهشی
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
گروه بیهوشی بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم طاهری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، منطقه 6، بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 84901
فکس
ایمیل
Aug.taheri@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر رضا عاتف یکتا
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، منطقه ی 6، سه راه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 84901
فکس
ایمیل
rezaatefyekta@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://medicine.tums.ac.ir/default.aspx?p=4927

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم طاهری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، منطقه ی 6، بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 84901
فکس
ایمیل
Aug.taheri@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