

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بویی واکاین همراه با دکسمتومیدین در مقایسه با بویی واکاین به تنهایی روی همودینامیک بیماران در جراحی ارتوپدی اندام فوقانی در بیمارستان شریعتی در سال 95-96

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف مطالعه: مقایسه تغییرات همودینامیکی در بیماران مورد مطالعه (2) طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی، فاز 2-3 کارآزمایی (3) نحوه انجام: 2 گروه 49 نفره (مجموعاً 98 نفر) که تحت بلوک سوپراکلاویکولار با گاید سونوگرافی قرار می گیرند. 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 تست Pinprick و مقیاس نمره دهی Lovett به دست می آید. اطلاعات همودینامیک از طریق مونیتورینگ دستگاه استخراج می شود. (4) شرکت کنندگان: شرایط ورود اصلی شرکت کنندگان: سن 20 تا 50 سال؛ کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا؛ شاخص توده بدنی کمتر از 35. شرایط خروج اصلی شرکت کنندگان: عدم موفقیت در انجام بلوک سوپراکلاویکولار؛ طولانی شدن عمل جراحی بیش از 180 دقیقه؛ ابتلا به بیماری کبدی؛ ابتلا به بیماری دیابت قندی؛ ابتلا به بیماری فشار خون؛ مصرف داروهای ضد فشار خون. (5) مداخلات: در گروه مداخله 30 میلی لیتر محلول 5 درصد بویی واکاین و 20 میکروگرم دکسمتومیدین و در گروه کنترل 30 میلی لیتر محلول بویی واکاین 5 درصد و 0.2 میلی لیتر نرمال سالین (به عنوان پلاسبو) جهت بلوک عصبی استفاده می شود. (6) متغیرهای پیامد اصلی: مقادیر عددی متوسط فشار خون شریانی (به عنوان پیامد اولیه)، تعداد ضربان قلب در دقیقه، میزان اکسیژن خون شریانی، تعداد تنفس در دقیقه، زمان شروع بلوک حسی و حرکتی و طول مدت بلوک حسی و حرکتی (به عنوان پیامد های ثانویه) در این 2 گروه مقایسه می گردند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامک یوسفی خانقاه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6696 8889 21 98+

آدرس ایمیل

s-yoosefi@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, 1396/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بویی واکاین همراه با دکسمتومیدین در مقایسه با بویی واکاین به تنهایی روی همودینامیک بیماران در جراحی ارتوپدی اندام فوقانی در بیمارستان شریعتی در سال 95-96

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بویی واکاین با و بدون دکسمتومیدین روی همودینامیک بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 20 تا 50 سال؛ کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112631108N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/12/14, 04-03-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-04, 1395/12/14

توصیف کد ICD-10 Local Anesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری (Base Line) و پس از انجام بلوک هر 5 دقیقه و پس از

شروع جراحی و در ادامه هر 5 دقیقه تا نیم ساعت و سپس تا انتهای

عمل هر 15 دقیقه و در انتها موقع خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه توسط دستگاه فشار سنج غیر تهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری (Base Line) و پس از انجام بلوک هر 5 دقیقه و پس از

شروع جراحی و در ادامه هر 5 دقیقه به مدت نیم ساعت و تا انتهای

عمل هر 15 دقیقه و در انتها موقع خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری (Base Line) و پس از انجام بلوک هر 5 دقیقه و پس از

شروع جراحی و در ادامه هر 5 دقیقه به مدت نیم ساعت و تا انتهای

عمل هر 15 دقیقه و در انتها موقع خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری (Base Line) و پس از انجام بلوک هر 5 دقیقه و پس از

شروع جراحی و در ادامه هر 5 دقیقه به مدت نیم ساعت و تا انتهای

عمل هر 15 دقیقه و در انتها موقع خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری مداوم

4

شرح متغیر پیامد

مخدر دریافتی در 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مجموع مخدر دریافتی در 24 ساعت اول بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

شاخص توده بدنی کمتر از 35؛ عدم وجود سابقه حساسیت دارویی؛ رضایت بیمار و پر کردن فرم رضایت نامه معیار خروج؛ عدم موفقیت در انجام بلوک سوپراکلاویکولار؛ طولانی شدن عمل جراحی بیش از 180 دقیقه؛ انصراف بیمار؛ ابتلا به بیماری کبدی؛ ابتلا به بیماری دیابت قندی؛ ابتلا به بیماری فشار خون؛ مصرف داروهای ضد فشار خون؛ مصرف بتابلوکر؛ بروز عارضه جراحی در حین عمل؛ نیاز به بیهوشی عمومی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

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

تهران، منطقه 6، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده پزشکی، ساختمان آموزش، طبقه همکف، واحد پایان نامه

های دکترای حرفه ای

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/11/10, 2017-01-29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1566 1395/11/10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی منطقه ای

کد ICD-10

y48.3

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیامک یوسفی خانقاه

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، تقاطع 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 آخوند زاده بستی

آدرس خیابان

تهران، منطقه 6، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده پزشکی، ساختمان اداری، طبقه 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 سیامک یوسفی خانقاه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای حرفه ای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، تقاطع جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی،

گروه بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

شرح متغیر پیامد

زمان درخواست اولین دوز مخدر

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان درخواست اولین دوز مخدر

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد

شروع اثر بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

فواصل 5-10-15-30 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه پزشکی (تست Pinprick)

7

شرح متغیر پیامد

شروع اثر بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

فواصل 5-10-15-30 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه پزشکی (مقیاس نمره دهی Lovett)

8

شرح متغیر پیامد

مدت اثر بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 10 دقیقه پس از بلوک کامل حسی تا برگشت کامل حس

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه پزشکی (تست Pinprick)

9

شرح متغیر پیامد

مدت اثر بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 10 دقیقه پس از بلوک کامل حرکتی تا برگشت کامل حرکت

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه پزشکی (مقیاس نمره دهی Lovett)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق سوپراکلاویکولار 30 میلی لیتر محلول بوی واکاین 0.5 درصد

+ 20 میکروگرم دکسمتومیدین با هدایت سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق سوپراکلاویکولار 30 میلی لیتر محلول بوی واکاین 0.5 درصد+

0.2 میلی لیتر نرمال سالین (به عنوان پلاسبو) با هدایت سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - داروها

گروه بیهوشی بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک یوسفی خانقاه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، تقاطع جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی،
گروه بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

84901 21 98+

فکس

ایمیل

siamakfd@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

1411713135

تلفن

84901 21 98+

فکس

ایمیل

siamakfd@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا عاطف یکتا

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، تقاطع جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی،

گروه بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

84901 21 98+

فکس

ایمیل

rezaatefyekta@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد