پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر افزودن داروی دکسمدتومیدین به لیدوکائین در بهبود بلاک و کاهش درد در بیماران کاندید اعمال جراحی شکستگی ساعد به روش بلاک سوپراکلاویکولار تحت هدایت اولتراسونوگرافی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر افزودن دکسمدتومیدین به لیدوکائین در کیفیت بلاک سوپراکلاویکولار در اعمال جراحی شکستگی ساعد. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور . روش کار : 60 بیمار 18 تا 60 ساله با ASA کلاس 1 و 2 که کاندید اعمال جراحی الکتیو شکستگی ساعد بودند بدون سابقه بیماری قلبی-عروقی و کبدی و اختلالات نورولوژیک و سایکولوژیک، عدم مصرف الفا-دو آدرنرژیک و مسکن قبل از جراحی و عدم حساسیت به داروهای مورد مطالعه به مطالعه وارد می شوند. پس از اخذ رضایت نامه کتبی به طور تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) به دو گروه A و B تقسیم میشوند. به گروه A ،سی میلی لیتر از محلول لیدوکائین یک درصد به همراه سدیم کلراید ایزوتونیک تزریق می شود. به گروه B ، سی میلی لیتر از محلول لیدوکائین یک درصد به همراه دکسمدتومیدین (1mcg/kg) تزریق می شود.بیماران تحت بلاک سوپراکلاویکولار با استفاده از راهنمای اولتراسونوگرافی قرار می گیرند. زمان شروع بلاک حسی و حرکتی ، طول مدت بلوک حسی و حرکتی، اولین زمان نیاز به مسکن و مقدار نهایی مسکن مورد نیاز در این دو گروه با هم مقایسه می شود. بلوک حسی با تست خراش سوزن در درماتوم های حسی مربوطه با استفاده از مقیاس سه نقطه ارزیابی می شود. بلوک حرکتی با مقیاس اصلاح شده بروماژ مورد ارزیابی قرار می گیرد. درد حین و پس از عمل با استفاده از معیار VAS مورد ارزیابی قرار می گیرد. بیماران از لحاظ هر گونه عارضه جانبی در حین و پس از عمل به مدت 24 ساعت ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170404033210N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-25, ۱۳۹۶/۰۴/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-25, ۱۳۹۶/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین بنی احمد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3037

آدرس ایمیل

baniahmad.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن داروی دکسمدتومیدین به لیدوکائین در بهبود بلاک و کاهش درد در بیماران کاندید اعمال جراحی شکستگی ساعد به روش بلاک سوپراکلاویکولار تحت هدایت اولتراسونوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزودن دکسمدتومیدین به لیدوکائین در بی حسی عصبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو ارتوپدی شکستگی ساعد؛ بیماران 18 تا 60 ساله؛ بیماران با ASA کلاس II, I .

معیار های خروج از مطالعه: سابقه بیماری قلبی و عروقی و کبدی؛ حساسیت به داروهای مورد مطالعه؛ سابقه مصرف داروهای الفا –دو ادرنرژیک و یا ضد درد قبل از جراحی؛ ابتلا به بیماری های نورولوژیک یا سایکوتیک؛ نیاز به بیهوشی عمومی جهت ادامه جراحی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

مطالعه به طور تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) انجام میشود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2017-04-15, ۱۳۹۶/۰۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلاک اعصاب محیطی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شروع اثر بلاک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل 5-10-15 -30 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک (تست Pinprick)

2

شرح متغیر پیامد

شروع اثر بلاک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل 5-10-15 -30 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک (مقیاس اصلاح شده برومازْ)

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بلاک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان درخواست مسکن از سوی بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت بلاک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان شروع حرکت در محدوده اعصاب مدین، رادیال و اولنار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پزشک

5

شرح متغیر پیامد

زمان درخواست اولین دوز مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت طی 24 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد

مسکن دریافتی در 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بلاک (Base Line) و پس از انجام بلوک هر 5 دقیقه و پس از شروع جراحی و در ادامه هر 5 دقیقه تا انتهای عمل و سپس در ریکاوری هر 15 دقیقه تا موقع خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بلاک (Base Line) و پس از انجام بلوک هر 5 دقیقه و پس از شروع جراحی و در ادامه هر 5 دقیقه تا انتهای عمل و سپس در ریکاوری هر 15 دقیقه تا موقع خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری مداوم

3

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بلاک (Base Line) و پس از انجام بلوک هر 5 دقیقه و پس از شروع جراحی و در ادامه هر 5 دقیقه تا انتهای عمل و سپس در ریکاوری هر 15 دقیقه تا موقع خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه فشار سنج غیر تهاجمی(میلی متر جیوه)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق سوپراکلاویکولار 30 میلی لیتر محلول از مخلوط سدیم کلراید ایزوتونیک (به عنوان دارونما) به اضافه لیدوکائین یک درصد بعد از شروع بلاک حسی و حرکتی تحت هدایت سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 30 میلی لیتر محلول از مخلوط 1 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمدتومیدین به اضافه لیدوکائین 1 درصد بعد از شروع بلاک حسی و حرکتی تحت هدایت اولتراسونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرحسین بنی احمد

آدرس خیابان

خیابان آزادگان

شهر

اهواز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرحسین بنی احمد

آدرس خیابان

امانیه

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه پژوهش و فنآوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

بهزاد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فنآوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرحسین بنی احمد

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3222 0168
فکس
+98 61 3222 0168
ایمیل
baniahmad.a@ajums.ac.ir; ahbaniahmad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا آخوند زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3222 0168
فکس
+98 61 3222 0168
ایمیل
Rezaakh@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین بنی احمد
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3222 0168
فکس
+98 61 3222 0168
ایمیل
baniahmad.a@ajums.ac.ir; ahbaniahmad@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