

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثر افزودن داروی دکسمتومیدین 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 دکسمتومیدین 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 الف-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 جایگزینی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگزینی 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 دکسمتومیدین (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 تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین بنی احمد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3037 3374 61 98+

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, 1396/04/01

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 افزودن داروی دکسمتومیدین 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 دکسمتومیدین 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2017040433210N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2017, 1396/04/04

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-25, 1396/04/04

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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های 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 جایگشت های تصادفی) انجام میشود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1396/01/26, 2017-04-15

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.20

بیماری های (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 اندازه گیری

فواصل 5-10-15-30 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه پزشکی (تست Pinprick)

2

شرح متغیر پیامد

شروع اثر بلاک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

فواصل 5-10-15-30 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه پزشکی (مقیاس اصلاح شده بروماژ)

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بلاک حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا زمان درخواست مسکن از سوی بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه پزشکی

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت بلاک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده پزشکی

5

شرح متغیر پیامد

زمان درخواست اولین دوز مسکن

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر یک ساعت طی 24 ساعت اول

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد

مسکن دریافتی در 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری مداوم

3

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه فشار سنج غیر تهاجمی (میلی متر جیوه)

گروه های 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 دکسمتومیدین 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

بهراد 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

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

0168 3222 61 98+

فکس

0168 3222 61 98+

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

0168 3222 61 98+

فکس

0168 3222 61 98+

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

0168 3222 61 98+

فکس

0168 3222 61 98+

ایمیل

Rezaakh@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد