پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر حجم بوپیواکائین در بی دردی بعد از بلوک شبکه براکیال اینتراسکالن در بیماران تحت جراحی شانه

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی آینده‌نگر تصادفی شده و دو سوکور تعداد ۲۰ بیمارکاندید عمل جراحی شانه بین سنین ۲۰ تا ۶۵ سال با کلاس I و II درجه بندی متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA)، بررسی میشوند. بیماران مبتلا به بیماری های سایکوتیک، بیماری انسدادی ریوی و شاخص توده بدنی بیش از ۳۰ کیلوگرم بر متر از مطالعه خارج خواهند شد. اینداکشن بیهوشی در تمام بیماران یکسان بوده و شامل موارد زیر خواهد بود: ، میدازولام ۰.۰۳ میلی گرم بر کیلوگرم، فنتانیل ۱ تا ۲ میکروگرم بر کیلوگرم، پروپوفول ۲ میلی گرم بر کیلوگرم و سیس آتراکوریوم ۰.۱۵ میلی گرم بر کیلوگرم. در اتمام عمل و پس از قرار دادن بیمار در وضعیت سوپاین، بلوک اینتراسکالن در هر دو گروه مطالعه با استفاده از روش کلاسیک Winnie انجام خواهد. از تحریک عصب و تحت گاید سونوگرافی برای تعیین محل تزریق استفاده خواهد شد. پس از تعیین تصادفی گروه مطالعه ی بیماران، در گروه اول حجم ۱۵ میلی لیتر بوپیواکائین ۰.۵ درصد و در گروه دوم ۳۰ میلی لیتر بوپیواکائین ۰.۲۵ درصد جهت انجام بلوک مورد استفاده قرار خواهد گرفت. اندازه گیری شدت درد در ریکاوری با استفاده از معیار های بدون درد، درد خفیف، درد متوسط، درد شدید و در زمان های ترخیص از ریکاوری، با استفاده از سیستم نمره دهی VAS (از صفر یدون درد تا 10 درد بسیار شدید) انجام گرفته و طول مدت بیدردی با ثبت زمان اولین درخواست برای بیدردی از طرف بیمار صورت خواهد گرفت. بیماران نسبت به دوز بوپیواکائین دریافتی ناآگاه خواهند بود. و متخصص بیهوشی ثبت کننده متغیر ها به گروه مطالعه بیماران ناآگاه خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017050733848N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۳/۰۴ ,25-05-2017**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۰۴ ,2017-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نقي عابدين

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 1994

آدرس ایمیل

anesth.deptbzmed@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۱۰ ,2016-06-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۰ ,2017-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر حجم بوپیواکائین در بی دردی بعد از بلوک شبکه براکیال اینتراسکالن در بیماران تحت جراحی شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بوپیواکائین در بی دردی متعاقب بلوک شبکه براکیال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورورد: بیماران کاندیدای عمل جراحی شانه در محدوده سنی ۲۰ تا ۶۵ سال؛ کلاس I یا II درجه بندی ASA. معیارهای خروج: مصرف داروهای سایکوتیک؛ بیماران با اعتیاد به مواد مخدر؛ ابتلا به بیماری های سایکوتیک؛ بیماری انسدادی ریوی؛ شاخص توده بدنی بیش از ۳۰؛ اعمال جراحی اورژانس؛ عوارض شدیدی که روش بیهوشی یا جراحی را تغییر دهد.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی بیماران با استفاده از نرم افزار آماری http://www.graphpad.com/quickclacs/randomize2.cfm صورت گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاقي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-03-06, ۱۳۹۵/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.1323

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب های شانه
کد ICD-10
S40-S49
توصیف کد ICD-10
Injuries to the shoulder and upper arm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد بیماران بعد از عمل شانه در زمان ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار چهارگانه شدت درد

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد بیماران بعد از عمل شانه بعد از ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶ ساعت, ۱۲ ساعت و ۲۴ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از Visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد
مدت بی دردی بیماران بعد از عمل شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هایپوتانسیون بعد از عمل مانند هیپوتانسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت بستری بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت بستری بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بلوک اینتراسکالن با استفاده از حجم کم بوپیواکائین به صورت تزریق ۱۵ میلی لیتر محلول بوپیواکائین ۰.۵ درصد خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بلوک اینتراسکالن با استفاده از حجم زیاد بوپیواکائین به صورت تزریق ۳۰ میلی لیتر محلول بوپیواکائین ۰.۲۵ درصد خواهد بود.
طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود پریش
آدرس خیابان
ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
میدان دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود پریش
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی, دانشیار بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3385 5842
فکس
ایمیل
parsihm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر تقی عابدینی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی, استادیار بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3385 5842
فکس
ایمیل
anesth.deptbzmed@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود پریش
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی, دانشیار بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3385 5842
فکس
ایمیل
parishm@tbzmed.ac.ir
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