

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

اثر حجم بویوکائین در بی دردی بعد از بلوک شبکه براکیال اینتراسکال در بیماران تحت جراحی شانه

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی آینده‌نگر تصادفی شده و دو سوکور تعداد ۲۰ بیمار کاندید 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 بیماری‌های 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 اینتراسکال 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 بویوکائین ۰.۵ درصد و در گروه دوم ۳۰ میلی لیتر بویوکائین ۰.۲۵ درصد جهت انجام بلوک مورد استفاده قرار خواهد گرفت. اندازه گیری شدت درد در ریکاوری با استفاده از معیارهای بدون درد، درد خفیف، درد متوسط، درد شدید و در زمان‌های ترخیص از ریکاوری، با استفاده از سیستم نمره دهی VAS (از صفر بدون 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 بویوکائین دریافتی ناآگاه خواهند بود. و متخصص بیهوشی ثبت کننده متغیرها به گروه مطالعه بیماران ناآگاه خواهد بود.

نام

نقی عابدین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1994 3334 41 98+

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 بویوکائین در بی دردی بعد از بلوک شبکه براکیال اینتراسکال در بیماران تحت جراحی شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بویوکائین در بی دردی متعاقب بلوک شبکه براکیال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 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 بیماری‌های سایکوتیک؛ بیماری انسدادی ریوی؛ شاخص توده بدنی بیش از ۳۰؛ اعمال جراحی اورژانس؛ عوارض شدیدی که روش بیهوشی یا جراحی را تغییر دهد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017050733848N1

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

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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 سوبه 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.

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 اینتراسکالین با استفاده از حجم کم بویپواکائین به صورت تزریق ۱۵ میلی لیتر محلول بویپواکائین ۰.۵ درصد خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بلوک اینتراسکالین با استفاده از حجم زیاد بویپواکائین به صورت تزریق ۳۰ میلی لیتر محلول بویپواکائین ۰.۲۵ درصد خواهد بود.

طبقه بندی

شرح

آسیب‌های شانه

کد ICD-10

S40-S49

توصیف کد ICD-10

Injuries to the shoulder and upper arm

متغیر پیامد اولیه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۲/۱۶, 2017-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.1323

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب‌های شانه

کد ICD-10

S40-S49

توصیف کد ICD-10

Injuries to the shoulder and upper arm

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود پربش

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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود پربش

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5842 3385 41 98+

فکس

ایمیل

parsiham@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 بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5842 3385 41 98+

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 پربش

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5842 3385 41 98+

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی