

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر تزریق پرینورال دکسمتومیدین در ناحیه اگزیلاری بر تغییرات همودینامیک حین عمل و درد پس از عمل در بیماران با جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور با هدف تعیین اثر تزریق پرینورال دکسمتومیدین در ناحیه اگزیلاری بر تغییرات همودینامیک حین عمل و درد پس از عمل در بیماران با جراحی ارتوپدی اندام فوقانی در بیمارستان بهشتی کاشان می باشد. معیارهای ورود: سن 18 تا 65 سال؛ ASA 1 و 2؛ شکستگی استخوانهای ساعد و دست؛ BMI کمتر از 35؛ رضایت به شرکت در مطالعه و معیارهای خروج: بارداری، اعتیاد؛ سابقه مصرف داروهای آگونیست یا آنتاگونیستهای آلفا 2 آدرنژیک؛ اختلالات انعقادی، حساسیت به داروهای مورد استفاده حین عمل و طولانی شدن عمل جراحی بیش از 120 دقیقه است. نمونه ها بصورت تصادفی به 2 گروه 30 نفره تقسیم می شوند. بیماران دوز پره مدیکاسیون میدازولام 0.05 میلی گرم/کیلوگرم و فنتانیل 3 میکروگرم/کیلوگرم دریافت خواهند نمود. گروه اول دکسمتومیدین 100 میکروگرم در ناحیه اگزیلاری و پرینورال تزریق خواهد شد. در گروه شاهد تزریقی انجام نخواهد شد. اینداکشن هر دو گروه با دوز 5 میلی گرم/کیلوگرم تیوپنتال سدیم و شلی عضلانی با تزریق وریدی آنراکوریوم به میزان 5/0 میلیگرم/کیلوگرم انجام می شود. BIS در محدوده 40 تا 60 در طول عمل حفظ می گردد. در پایان عمل همه بیماران با آتروپین 30 میکروگرم/کیلوگرم و نتوستیگمین 50 میکروگرم/کیلوگرم ریورس می شوند. علائم حیاتی بیماران قبل از اینداکشن و هر 15 دقیقه حین عمل ثبت خواهد شد. درد بعد از عمل با مقیاس VAS، در ریکاوری و 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. میزان مصرف مخدر در ریکاوری و 24 ساعت اول پس از عمل ثبت خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس ارشیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2999 5554 31 98+

آدرس ایمیل

arshia-a@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2017-07-23, 1396/05/01

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق پرینورال دکسمتومیدین در ناحیه اگزیلاری بر تغییرات همودینامیک حین عمل و درد پس از عمل در بیماران با جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق پرینورال دکسمتومیدین در ناحیه اگزیلاری بر تغییرات همودینامیک حین عمل و درد پس از عمل در بیماران با جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 65 سال، ASA 1 و 2، شکستگی استخوانهای ساعد و دست، BMI کمتر از 35، رضایت به شرکت در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017050833860N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2017, 1396/08/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-01, 1396/08/10

مطالعه معیارهای خروج: بارداری، اعتیاد، سابقه مصرف داروهای آگونیست یا آنتاگونیستهای آلفا 2 آدرنرژیک، اختلالات انعقادی، حساسیت به داروهای مورد استفاده حین عمل و طولانی شدن عمل جراحی بیش از 120 دقیقه

سن

از سن 18 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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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 دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تأیید

1396/04/26, 2017-07-17

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی عمومی با تزریق پرنورال دکسمتومیدین در ناحیه آگزیلاری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اینداکشن و هر 15 دقیقه حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن و هر 15 دقیقه حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن و هر 15 دقیقه حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS (visual analogue scale)

5

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و 24 ساعت اول پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز تزریقی بر اساس میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دکسمتومیدین 100 میکروگرم در ناحیه آگزیلاری و پرنورال تزریق خواهد شد. اینداکشن با دوز 5 میلی گرم/کیلوگرم تیوپنتال سدیم و شلی عضلانی با تزریق وریدی آتراکوریوم به میزان 5/0 میلیگرم/کیلوگرم انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق انجام نخواهد شد. اینداکشن با دوز 5 میلی گرم/کیلوگرم تیوپنتال سدیم و شلی عضلانی با تزریق وریدی آتراکوریوم به

میزان 5/0 میلیگرم/کیلوگرم انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجبی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن
0026 5554 31 98+

فکس
ایمیل

rajabimmh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

عباس ارشیا

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

ایمیل

arshia-a@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

عباس ارشیا

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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