پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر تجویز وریدی دکسمدتومیدین بر طول مدت بلاک شبکه براکیال به روش سوپراکلاویکولار تحت هدایت سونوگرافی در مقایسه با پروپوپوفول، در بیماران کاندید جراحی اندام فوقانی در بیمارستان دکتر شریعتی

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به مزایای استفاده از بلوک شبکه براکیال جهت انجام اعمال جراحی اندام فوقانی و با توجه به اهمیت نوع داروی استفاده شده جهت سدیشن حین عمل در طول اثر بلاک و افزایش مدت زمان بی دردی پس از بلوک، این مطالعه با هدف مقایسه اثر سدیشن وریدی دکسمدتومیدین و پروپوپوفول، بر طول مدت بلاک شبکه براکیال (به روش سوپراکلاویکولار) تحت هدایت سونوگرافی در بیماران کاندید جراحی اندام فوقانی بیمارستان شریعتی طراحی شده. در این مطالعه که از نوع کارآزمايي باليني تصادفی دوسوکوراست، 88 بیمار 50-20 ساله کاندید جراحي ارتوپدي الکتیو با ASA III, II, I، BMI زیر35 و فاقد سابقه حساسیت دارویی، پس از اخذ رضایت کتبي به دو گروه 44 نفره تقسیم میشوند و زمان شروع بلوك حسي، حركتي و طول مدّت بلوك حسي در آنها مقایسه میگردد. یک گروه تحت تزریق سوپراکلاویولار ml25 محلول بوپیواکایین 0.5% و اینفیوژن وریدی 0.5 mcg/kg/min دکسمدتومیدین ، و گروه دیگر تحت تزریق سوپراکلاویولار ml25 محلول بوپیواکایین 0.5% و اینفیوژن وریدی 50mcg/kg/min پروپوفول قرار می گیرند. بیمار و متخصص بیهوشی از فرم تهیه شده گروههای دوگانه اطلاعی ندارند. سپس، بلوک حسی و حرکتی به فواصل 5-10-15 -30 دقیقه پس از تزریق و سپس هر 10 دقیقه پس از عمل جراحی کنترل می شود. میزان بلوک حسی عصب توسط تست پینپریک و پرسش از بیمار با مقیاس گفتار آنالوگ) از 100 درصد حس نرمال تا 0 درصد کاملاً بی حس) و میزان بلوک حرکتی توسط Lovett-rating-scale از 0 تا 5 نمره دهی می شود. زمان شروع اثر بلوک حسی و حرکتی بصورت زمان بین اتمام آخرین تزریق و کامل شدن فلج حسی و حرکتی ، طول اثر بلوک حسی بصورت زمان بین کامل شدن فلج حسی و اولین درد پس از عمل ، طول اثربلوک حرکتی بصورت زمان بین کامل شدن فلج حرکتی و بازگشت قدرت حرکت به وضعیت طبیعی تعریف شده است . بررسی کمی میزان مصرف مخدر نیز توسط دستگاه PCA در اتاق ریکاوري انجام میگیرد که شامل 30mg سولفات مورفین در 30ml نرمال سالین است.هربار که بیمار درد داشت مورفین با دوز1 mg به خودش تزریق مي کند و به مدت 15 دقیقه قفل میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017051734005N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-17, ۱۳۹۶/۰۴/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-07-17, ۱۳۹۶/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه علمی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2221 9958
آدرس ایمیل
f-elmi@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تجویز وریدی دکسمدتومیدین بر طول مدت بلاک شبکه

براکیال به روش سوپراکلاویکولار تحت هدایت سونوگرافی در مقایسه با پروپوفول، در بیماران کاندید جراحی اندام فوقانی در بیمارستان دکتر شریعتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز وریدی داروی دکسمدتومیدین بر طول مدت بلاک شبکه عصبی بازویی به روش فوق ترقوه ای تحت هدایت سونوگرافی در مقایسه با پروپوفول، در بیماران کاندید جراحی اندام فوقانی در بیمارستان دکتر شریعتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

• معیار ورود: 1- سن 50- 20 ساله 2- کلاس ASA III, II, I 3- BMI کمتر از 35 4- عدم وجود سابقه حساسیت دارویی 5- رضایت بیمار و پر کردن فرم رضایت نامه • معیار خروج: 1. عدم موفقیت در انجام بلوک سوپراکلاویکولار 2. طولاني شدن عمل جراحي بيش از 180 دقيقه 3. انصراف بيمار 4. بروز عارضه جراحي در حين عمل 5. نياز به

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده ی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، ساختمان آموزش، طبقه ی همکف، واحد پایان نامه های دکترای حرفه ای

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.2175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی منطقه ای

کد ICD-10

T41.3, Y48

توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شروع اثر بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت مداوم پس از تکمیل تزریق تا زمان بلوک کامل حسی و سپس هر 15 دقیقه پس از اتمام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پین پریک و سیستم نمره دهي شفاهي از(100 حس طبيعي)تا (0 بدون حس)

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از بلوک کامل حسی و هر 15 دقیقه پس از اتمام عمل جراحی چک می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پین پریک و سیستم نمره دهی شفاهی از 100(حس طبیعی) تا 0 (بدون حس)

3

شرح متغیر پیامد

شروع اثر بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلوک حرکتي به صورت مداوم پس از تکمیل تزریق تا زمان بلوک کامل حرکتي اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی لاوت

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از بلوک کامل حرکتی و هر 15 دقیقه پس از اتمام عمل جراحی چک می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی لاوت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت مدام حین عمل جراحی مانیتور می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط مانومتر

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت مدام حین عمل جراحی مانیتور می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط مانومتر

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت مدام حین عمل جراحی مانیتور می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط مانیتور

4

شرح متغیر پیامد
دپرسیون تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت مدام حین عمل جراحی مانیتور می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط درصد اشباع اکسیژن و تعداد تنفس در دقیقه ما مشاهده مانیتور

5

شرح متغیر پیامد
مخدر مصرفی در 24 ساعت اول پس از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس در خواست بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مخصوص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ی دوم: تزریق سوپراکلاویولار 25 میلی لیتر محلول بوپیواکایین نیم درصد به همراه انفوزیون وریدی پنجاه میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن پروپوفول در دقیقه ، جهت بی حسی منطقه ای
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله ی اول: تزریق سوپراکلاویولار 25 میلی لیتر محلول بوپیواکایین نیم درصد به همراه انفوزیون وریدی نیم میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دکسمدتومیدین در دقیقه ، جهت بی حسی منطقه ای
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه علمی
آدرس خیابان
ایران، تهران، منطقه 6، بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین اخوند زاده بستی
آدرس خیابان
دانشکده ی پزشکی دانشگاه تهران، ساختمان اداری 1، طبقه ی اول، اتاق 206
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی
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
گروه بیهوشی بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه علمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، منطقه 6، بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2221 9958

فکس

ایمیل

f-elmi@student.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر رضا عاطف یکتا

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، منطقه ی 6، سه راه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 84901

فکس

ایمیل

rezaatefyekta@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه علمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، منطقه ی 6، بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2221 9958

فکس

ایمیل

f-elmi@student.tums.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