

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی اثر تجویز وریدی دکسمتومیدین 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017051734005N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2017, 1396/04/26  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### 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 دکسمتومیدین 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 کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکوراست، 88 بیمار 20-50 ساله کاندید جراحی ارتوپدی الکتیو با BMI، I، II، III، ASA زیر 35 و فاقد سابقه حساسیت دارویی، پس از اخذ رضایت کتبی به دو گروه 44 نفره تقسیم میشوند و زمان شروع بلوک حسی، حرکتی و طول مدت بلوک حسی در آنها مقایسه میگردد. یک گروه تحت تزریق سوپراکلاویولار ml25 محلول بویواکاین 0.5% و اینفیوژن وریدی 0.5 mcg/kg/min دکسمتومیدین، و گروه دیگر تحت تزریق سوپراکلاویولار ml25 محلول بویواکاین 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 پنپریک 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 اثر بلوک 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 ریکاوری انجام میگردد که شامل 30mg سولفات مورفین در 30ml نرمال سالین است. هر بار که بیمار درد داشت مورفین با دوز 1mg به خودش تزریق می کند و به مدت 15 دقیقه قفل میشود.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
17-07-2017, 1396/04/26

#### 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, 1396/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-06, 1396/12/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز وریدی دکسمتومیدین بر طول مدت بلاک شبکه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

### 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 بین پریک و سیستم نمره دهی شفاهی از (100 حس طبیعی) 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 بین 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 حرکتی به صورت مداوم پس از تکمیل تزریق تا زمان بلوک کامل

حرکتی 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

## 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

1396/02/11, 2017-05-01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.2175

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شریعتی

شهر

تهران

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

2

### شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت مدام حین عمل جراحی مانیتور می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط مانومتر

3

### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت مدام حین عمل جراحی مانیتور می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط مانیتور

4

### شرح متغیر پیامد

دپرسیون تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت مدام حین عمل جراحی مانیتور می شود

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

بر اساس درخواست بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مخصوص

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله ی دوم: تزریق سوپراکلاویولار 25 میلی لیتر محلول بویوآکابین 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 بویوآکابین نیم درصد به همراه انفوزیون وریدی نیم میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دکسمتومیدین در دقیقه ، جهت بی حسی منطقه ای

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد پستی

تلفن

9958 2221 21 98+

فکس

ایمیل

f-elmi@student.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

9958 2221 21 98+

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

84901 21 98+

فکس

ایمیل

rezaatefyekta@yahoo.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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد