پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه اثر دگزامتازون و دکسمدتومیدین به عنوان ادجوانت با بوپی واکائین برای بلاک سوپراکلاویکولار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه اثر دگزامتازون و دکسمدتومیدین به عنوان ادجوانت با بوپی واکائین برای بلاک سوپراکلاویکولار
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
در اتاق عمل بیمارستان چمران شیراز بیماران در گروه مداخله یک 24 میلی لیتر بوپیواکائین 0.5 درصد به همراه 1 میلی لیتر دگزامتازون (4 میلی گرم) جهت بلاک سوپراکلاویکولار دریافت می کنند. در گروه دوم بیماران 24 میلی لیتر بوپیواکائین 0.5 درصد به همراه 0.5 میلی لیتر دکسمدتومیدین (50 میکروگرم)جهت بلاک سوپراکلاویکولار دریافت می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سن 21 تا 60 سال ،جراحی شکستگی استخوان های ساعد تحت بلوک شبکه سوپراکلاویکولار شرایط خروج از مطالعه: بیماری های قلبی ، بیماران با فشار خون ،بالا فشار خون پایین ،برادی کاردی ،پرکاری تیرویید ، بلوک درجه 1,2,3 قلبی ،استفاده از داروهای اگونیست وانتاگونیست ،ادرنورسپتور نوروپاتی محیطی ، زنان باردار ،بیمارانی که به مواد مخدر و داروهای تحریک کننده اعتیاد دارند، بیماران حساس یا دارای آلرژی نسبت به داروهای مورد مطالعه ،اختلالات انعقادی ،عفونتهای موضعی ، امتناع بیمار
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه مداخله یک 24 میلی لیتر بوپیواکائین 0.5 درصد به همراه 1 میلی لیتر دگزامتازون (4 میلی گرم) جهت بلاک سوپراکلاویکولار دریافت می کنند. در گروه دوم بیماران 24 میلی لیتر بوپیواکائین 0.5 درصد به همراه 0.5 میلی لیتر دکسمدتومیدین (50 میکروگرم)جهت بلاک سوپراکلاویکولار دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت بلوک حسی،شروع بلوک حسی،مدت زمان بلوک حرکتی،شروع بلوک حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با توجه به اصلاحات داوری های متعدد در زمان ثبت تاریخ شروع بیمار گیری در آخرین داوری تصحیح نشده بوده است لطفا تاریخ شروع بیمارگیری دو ماه دیرتر تغییر دهید.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141009019470N84**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه مسیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4270
آدرس ایمیل
masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-29, ۱۳۹۸/۰۸/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه اثر دگزامتازون و دکسمدتومیدین به عنوان ادجوانت با بوپی واکائین برای بلاک سوپراکلاویکولار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه اثر دگزامتازون و دکسمدتومیدین به عنوان ادجوانت با

بوپی واکائین برای بلاک سوپراکلاویکولار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 21 تا 60 سال جراحی شکستگی استخوان های ساعد تحت بلوک شبکه سوپراکلاویکولار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های قلبی بیماران با فشار خون بالا فشار خون پایین برادی کاردی پرکاری تیرویید بلوک درجه 1,2,3 قلبی استفاده از داروهای اگونیست وانتاگونیست ادرنورسپتور نوروپاتی محیطی زنان باردار بیمارانی که به مواد مخدر و داروهای تحریک کننده اعتیاد دارند، بیماران حساس یا دارای آلرژی نسبت به داروهای مورد مطالعه اختلالات انعقادی عفونتهای موضعی امتناع بیمار

سن

از سن **21 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جدول مستخرج از سایت Randomization.comوبا استفاده از روشRandom permutations به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

سرنگهای یکسان حاوی 1 میلی لیتر دگزامتازون یا 1 میلی لیتردکسمدتومیدین(نیم سی سی دکسمدتومیدین که با نیم سی سی اب مقطر رقیق شده) که توسط یک محقق تهیه می شوند تنها با شماره برچسب گذاری میشود و این محقق در اعمال بلوک سوپراکلاویکولار دخالت ندارد.

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

2017-10-25, ۱۳۹۶/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شگستگی استخوان ساعد

کد ICD-10

M96.63

توصیف کد ICD-10

Fracture of radius or ulna following insertion of orthopedic implant, joint prosthesis, or bone plate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15و 30 دقیقه پس از ورود به ریکاوری و 1،2،4،6،12،18،24در بخش بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون pinprick

2

شرح متغیر پیامد

شروع بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0،1،5،10،15،20،25و 30 بعد از تزریق داروی بیحسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون pinprick

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15و 30 دقیقه پس از ورود به ریکاوری و 1،2،4،6،12،18،24در بخش بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Bromage

4

شرح متغیر پیامد

شروع بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15و 30 دقیقه پس از ورود به ریکاوری و 1،2،4،6،12،18،24در بخش بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Bromage

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران در گروه مداخله یک 24 میلی لیتر بوپیواکائین 0.5 درصد (bupivacaine,Mylan,A.S.A, France) به همراه 1 میلی لیتر دگزامتازون (4 میلی گرم) (Caspian, Iran)جهت بلاک سوپراکلاویکولار دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم بیماران 24 میلی لیتر بوپیواکائین 0.5 درصد (bupivacaine,Mylan,A.S.A, France) به همراه 0.5 میلی لیتر دکسمدتومیدین 50 میکروگرم (Hospiar,INC,Lake Forest, USA) جهت بلاک سوپراکلاویکولار دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چمران
نام کامل فرد مسوول
عیسی احمدی زاده
آدرس خیابان
بلوار چمران ، بیمارستان چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
namazi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
vcrdep@sums.ac
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عیسی احمدی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
isaahmadizadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
افشین امینی
موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
afshinaminie@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان نمازی, بیمارستان نمازی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست