

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی مقایسه اثر دگزامتازون و دکسمتومیدین به عنوان ادجوانت با بویی واکائین برای بلاک سوپراکلاویکولار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه اثر دگزامتازون و دکسمتومیدین به عنوان ادجوانت با بویی واکائین برای بلاک سوپراکلاویکولار

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل بیمارستان چمران شیراز بیماران در گروه مداخله یک 24 میلی لیتر بویواکائین 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 بویواکائین 0.5 درصد به همراه 0.5 میلی لیتر دکسمتومیدین (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 تیروئید، بلوک درجه 1,2,3 قلبی، استفاده از داروهای آگونیست و آنتاگونیست، 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

#### گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله یک 24 میلی لیتر بویواکائین 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 بویواکائین 0.5 درصد به همراه 0.5 میلی لیتر دکسمتومیدین (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 داورهای متعدد در زمان ثبت تاریخ شروع بیمارگیری در آخرین داور 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: 30-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۰۸, 2019-07-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۲۴, 2019-09-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۷, 2019-10-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر دگزامتازون و دکسمتومیدین به عنوان ادجوانت با بویی واکائین برای بلاک سوپراکلاویکولار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر دگزامتازون و دکسمتومیدین به عنوان ادجوانت با

بوی 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 تیروئید بلوک درجه 1,2,3 قلبی استفاده از داروهای آگونیست و آنتاگونیست ادرنورسپتور نورویاتی محیطی زنان باردار بیماران 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جدول مستخرج از سایت Randomization.com و با

استفاده از روش Random permutations به صورت تصادفی به دو

گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

سرنگهای یکسان حاوی 1 میلی لیتر دگزامتازون یا 1 میلی

لیتر دکسمتومیدین (نیم سی سی دکسمتومیدین 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

داخلت ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1396/08/03

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.121

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی 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 اندازه گیری

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

بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون pinprick

2

شرح متغیر پیامد

شروع بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون pinprick

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

Bromage

4

شرح متغیر پیامد

شروع بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

بیماران در گروه مداخله یک 24 میلی لیتر بویپواکائین 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 بویپواکائین 0.5 درصد (bupivacaine, Mylan, A.S.A, France) به همراه 0.5 میلی لیتر دکسمتومیدین 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

4270 3647 71 98+

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

4270 3647 71 98+

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

4270 3647 71 98+

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  
4270 3647 71 98+  
ایمیل  
masihifarzaneh@yahoo.com

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  
4270 3647 71 98+  
ایمیل  
afshinaminie@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

### فرد مسوول به روز 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