پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه ی اثر افزودن منیزیوم سولفات با دگزامتازون low dose بر روپی واکائین در بلوک شبکه ی عصبی سوپرا کلاویکولار برای جراحی های الکتیو اندام فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی زمان شروع بلوک حسی وحرکتی ،طول مدت بلوک حسی و حرکتی، طول مدت بی دردی و نیز مقدار و دوز توتال مسکن مصرفی بعد از عمل جراحی اندام فوقانی به روش بلوک شبکه ی عصبی بازویی سوپراکلاویکولار بعد از افزودن منیزیوم سولفات ، دگزامتازون و یا نرمال سالین به روپی واکائین.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده در 64 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی،بیمارستان آیت الله موسوی شهر زنجان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: 1.بیماران در سنین 18 تا 65 سال 2.بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو اندام فوقانی(شامل بازو،آرنج،ساعد و دست) با ASA class I, II معیار های عدم ورود 1. بیمارانی که دچار مولتیپل تروما هستند. 2.بیماران مبتلا به دیابت و سایر نوروپاتی ها،کواگولوپاتی،بیماری برونکوپولمونری،بیماری های روانپزشکی،اعتیاد به مواد مخدر و تحت درمان مزمن ضد درد نباشند. 3.بیمارانی که سابقه ی مصرف کورتون لااقل در یکسال اخیر دارند. 4.بیمارانی که سابقه ی حساسیت به منیزیوم سولفات را دارند. 5.کاهش سطح هوشیاری

گروه‌های مداخله
گروه N (روپی واکائین0.5%+ 1cc نرمال سالین) گروهD (روپی واکائین 0.5%+1cc دگزامتازون4mg) گروهS (روپی واکائین0.5%+1cc سولفات منیزیوم20%)

متغیرهای پیامد اصلی
زمان شروع بلوک حسی و حرکتی طول مدت بلوک حسی و حرکتی طول مدت بی دردی بعد از عمل جراحی دوز توتال مسکن مصرفی بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180325039148N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-06, ۱۳۹۸/۰۳/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-06-06, ۱۳۹۸/۰۳/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-06, ۱۳۹۸/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید جلیلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3313 0001
آدرس ایمیل
jalilis45@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر افزودن منیزیوم سولفات با دگزامتازون low dose بر روپی واکائین در بلوک شبکه ی عصبی سوپرا کلاویکولار برای جراحی های الکتیو اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دو داروی منیزیوم سولفات و دگزامتازون در بی حسی اندام فوقانی
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 -65سال بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو اندام فوقانی(شامل بازو،آرنج،ساعد و دست) با ASA class I, II
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مولتیپل تروما دیابت نوروپاتی کاهش سطح هوشیاری کواگولوپاتی بیماری برونکوپولمونری بیماری های روانپزشکی اعتیاد به مواد مخدر درمان مزمن ضد درد سابقه ی مصرف کورتون لااقل در یکسال اخیر سابقه ی حساسیت به منیزیوم سولفات

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران در هر گروه با پرتاب تاس (roll of dice) بیماران به سه گروه درمانی تخصیص خواهند یافت بطوری که شمارههای 1 و 2 مربوط به گروه N (24cc روپی واکائین0.5%+ 1cc نرمال سالین)، شماره های 3 و 4 مربوط به گروه D (24cc روپی واکائین 0.5%+1cc دگزامتازون4mg) و شماره های 5 و 6 مربوط به گروه S (24cc روپی واکائین0.5%+1cc سولفات منیزیوم20%) خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
با توجه به یکسان بودن شکل داروها و آماده سازی آنها توسط تکنسین، محقق از نوع دارو اطلاعی نخواهد داشت.همچنین مراقب بالینی تا قبل از اتمام جمع آوری نتایج از نوع داروی استفاده شده اطلاع نخواهد داشت.

دارو نما
دارد

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 زنجان

آدرس خیابان
بلوار گاوازنگ،بیمارستان موسوی

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4513956183

تاریخ تایید
2018-07-03, ۱۳۹۷/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1397.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثر اضافه کردن منیزیوم سولفات ودگزامتازون به روپی وکایین بر کیفیت بلوک عصب سوپراکلاویکولر در جراحی آسیبهای دست و مچ دست

کد ICD-10
S62

توصیف کد ICD-10
Fracture at wrist and hand level

2

شرح
اثر اضافه کردن منیزیوم سولفات ودگزامتازون به روپی وکایین بر کیفیت بلوک عصب سوپراکلاویکولر در جراحی آسیبهای ساعد

کد ICD-10
S52

توصیف کد ICD-10
Fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان بی حسی موضعی و بی دردی حین جراحی ودر دوره بعد عمل در جراحی های دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع جراحی-حین عمل-ریکاوری-تا 24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی نمره دهی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: 24cc روپی واکائین0.5%+ 1cc نرمال سالین

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 24cc روپی واکائین 0.5%+1cc دگزامتازون4mg

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: 24cc روپی واکائین0.5%+1cc سولفات منیزیوم20%
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
زنجان-بیمارستان آیت الله موسوی
نام کامل فرد مسوول
سعیدجلیلی
آدرس خیابان
زنجان،جاده گاوازنگ،بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
ایمیل
jalilis45@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شغلی
آدرس خیابان
بلوار گاوازنگ، بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
ایمیل
jalilis45@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
سعید جلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت ..موسوی،گاوازنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0001
فکس
ایمیل
jalilis45@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سعید جلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت ..موسوی،گاوازنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0001
فکس
ایمیل
jalilis45@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سعید جلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت ..موسوی،گاوازنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0001
فکس
ایمیل
jalilis45@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد