

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه شروع و طول مدت و کیفیت بلوک آگزیلاری با استفاده از رویوآکائین (0.5%) همراه با دکسمتومیدین و فنتانیل و وراپامیل در اعمال جراحی ساعد

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه شروع و طول مدت و کیفیت بلوک آگزیلاری با استفاده از رویوآکائین (0.5%) همراه با دکسمتومیدین و فنتانیل و وراپامیل در اعمال جراحی ساعد

#### طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 105 بیمار کاندید جراحی ساعد در بیمارستان ولیعصر شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد. به صورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 105 بیمار کاندید جراحی ساعد در بیمارستان ولیعصر شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. گروه ها به صورت کد در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 20 - 70 سال، شکستگی ساعد و دست، عدم وجود بیش از یک شکستگی در بدن و یا جراحی، شاخص توده بدنی کمتر از 35، نداشتن بیماری های انعقادی خون و اختلال در PTT و PT و INR، عدم مشکلات سایکولوژیک، عدم بارداری، عدم وجود اختلالات نورولوژیکی در دست شرایط خروج از مطالعه: عدم همکاری بیمار جهت انجام بلوک، آلرژی به داروهای به کار رفته عفونت در محل بلاک، زمان جراحی بیش از 150 دقیقه، عدم موفق بودن بلاک

#### گروه های مداخله

گروه اول: 40 میلی لیتر رویوآکائین 0.5% درصد همراه با 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین تجویز می شود. گروه دوم: 40 میلیلیتر رویوآکائین 0.5% درصد همراه با 1 میکروگرم در کیلوگرم فنتانیل تجویز می شود. گروه سوم: 40 میلیلیتر رویوآکائین 0.5% درصد همراه با 2.5 میلی گرم وراپامیل تجویز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن، درد، مدت بلوک حسی و حرکتی و مقدار مخدر مصرفی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N111

آخرین بروز رسانی: 09-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
09-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شروع و طول مدت و کیفیت بلوک آگزیلاری با استفاده از رویوآکائین (0.5%) همراه با دکسمتومیدین و فنتانیل و وراپامیل در اعمال جراحی ساعد

عنوان عمومی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

##### آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

##### شهر

اراک

##### استان

مرکزی

##### کد پستی

38149578558

##### تاریخ تایید

1397/10/09, 2018-12-30

##### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.266

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

جراحی ساعد

##### کد ICD-10

S52.9

##### توصیف کد ICD-10

Fracture of forearm, part unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت بلوک حرکتی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت بلوک حسی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 1 دقیقه

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

درد

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاور و 2 و 4 و 8 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آنالوگ بصری درد

مقایسه شروع و طول مدت و کیفیت بلوک آگزیلاری با استفاده از رویواکاتین (0.5%) همراه با دکسمتومیدین و فنتانیل و وراپامیل در اعمال جراحی ساعد

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

20 - 70 سال شکستگی ساعد و دست عدم وجود بیش از یک شکستگی در بدن و یا جراحی شاخص توده بدنی کمتر از 35 نداشتن بیماری‌های انعقادی خون و اختلال در PTT و PT و INR عدم مشکلات سایکولوژیک عدم بارداری عدم وجود اختلالات نورولوژیک در دست

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار جهت انجام بلوک آلژژی به داروهای به کار رفته عفونت در محل بلاک زمان جراحی بیش از 150 دقیقه عدم موفق بودن بلاک

## سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با جدول اعداد تصادفی در تقسیم گروه‌ها به دو گروه A و B و C. روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده. واحد تصادفی سازی: فردی. نحوه ساخت توالی: ابتدا چارچوب جامعه آماری خود را مشخص کرده، بطور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع کردیم. با توجه به نوع رقم کدها در جهت سطر یا ستون همان تعداد ارقام را انتخاب کردیم. پس از این کار اعداد مسیر را کنترل می‌کند. اعداد کوچکتر از جامعه آماری را مورد توجه قرار دادیم. این کار آنقدر باید ادامه دادیم تا تعداد نمونه‌ها تکمیل شدند. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل استفاده شدند. پنهان سازی: استفاده از جعبه‌های کدبندی شده با توالی تصادفی

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می‌باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه (دو سو کور) صورت می‌گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه‌ها به صورت A و B و C در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می‌باشد. داروها در سرنگ‌هایی که حاوی پوشش هستند و با برچسب A و B و C مشخص شدند در اختیار رزیدنت بیهوشی قرار می‌گیرند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## شرح متغیر پیامد

بزان مخدر مصرفی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
24 ساعت پس از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میلی گرم

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: 40 میلی لیتر رویوواکائین 0.5% درصد (شرکت مولتنی ایتالیا) همراه با 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین (شرکت اکسیر ایران) تجویز می شود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: 40 میلیلیتر رویوواکائین 0.5% (شرکت مولتنی ایتالیا) درصد همراه با 1 میکروگرم فنتانیل تجویز می شود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 3

## شرح مداخله

گروه مداخله: 40 میلیلیتر رویوواکائین 0.5% درصد (شرکت مولتنی ایتالیا) همراه با 2.5 میلی گرم وراپامیل تجویز می شود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ولیعصر (عج)  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسام الدین مدیر

## آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

## شهر

اراک

## استان

مرکزی

## کد پستی

3848176941

## تلفن

2003 3222 86 98+

## ایمیل

modir.he@gmail.com

## 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

## نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمندزادگان

## آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

## شهر

اراک

## استان

مرکزی

## کد پستی

3848176941

## تلفن

2003 3222 86 98+

## ایمیل

arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

## 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 اراک

## نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل مشیری

## موقعیت شغلی

دانشیار

## آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

## آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

## شهر

اراک

## استان

مرکزی

## کد پستی

3814957558

## تلفن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
modir@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند  
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
بعد از انتشار مقاله  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در دانشگاه‌ها  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
در صورت وجود سوالات تکمیلی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دکتر مدیر  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.  
سایر توضیحات

2003 3222 86 98+  
فکس  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
modir.he@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسام الدین مدیر  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
modir.he@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
نازنین هاشمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر