

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مقایسه تاثیر دکسمتومیدین و بویپواکائین با بویپواکائین تنها بر درد بعد از عمل در جراحی ارتوپدی اندام فوقانی با بلوک سوپراکلاویکولار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر دکسمتومیدین و بویپواکائین با بویپواکائین تنها بر درد بعد از عمل در جراحی ارتوپدی اندام فوقانی با بلوک سوپراکلاویکولار خواهد بود.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده. فاز مطالعه ۲-۳ خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی ارومیه بعد از بلوک سوپراکلاویکولار زمان شروع بلوک حسی و حرکتی، طول مدت بلوک حسی و حرکتی و درد بعد از عمل اندازه گیری خواهد شد.

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

شرایط ورود عبارتند از: سن 20 تا 60 سال، کلاس 1 انجمن بیهوشی آمریکا، بیهوشی عمومی شرایط عدم ورود: سابقه بیماری قلبی عروقی، سابقه بیماری تنفسی، سابقه بیماری کلیوی، سابقه بیماری کبدی، حاملگی، حساسیت به داروهای مورد مطالعه، کنترااندیکاسیون بلوک سوپراکلاویکولار، مشکلات انعقادی

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران دکسمتومیدین 39 میلی لیتر بویپواکائین 0.25 درصد به همراه 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن به حجم میلی لیتر دکسمتومیدین دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل بیماران بویپواکائین 39 میلی لیتر بویپواکائین 0.25 درصد به همراه 1 میلی لیتر سالین 0.9 درصد دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

طول بلوک حسی و حرکتی، درد بعد از عمل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

اصلاح تاریخ بیمار گیری

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160430027677N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شهریار صانع

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 44 3223 4897

##### آدرس ایمیل

sane.sh@umsu.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

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دکسمتومیدین و بویپواکائین با بویپواکائین تنها بر درد بعد از عمل در جراحی ارتوپدی اندام فوقانی با بلوک سوپراکلاویکولار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دکسمتومیدین با بویپواکائین بر درد بعد از عمل

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 60 سال کلاس 1 انجمن بیهوشی آمریکا بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری قلبی عروقی سابقه بیماری تنفسی سابقه بیماری کلیوی سابقه بیماری کبدی حاملگی حساسیت به داروهای مورد مطالعه کنترااندیکاسیون بلوک سوپراکلاویکولار مشکلات انعقادی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
درد  
کد ICD-10  
R52.9  
توصیف کد ICD-10  
Generalized pain NOS

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمره دهی دیداری

### 2

شرح متغیر پیامد  
طول مدت بلوک حسی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از زمان شروع بلوک حسی تا زمان بروز اولین درد بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
منجنیقه

### 3

شرح متغیر پیامد  
طول مدت بلوک حرکتی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از زمان فلج کامل حرکتی تا بازگشت کامل فعالیت حرکتی اندام  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمره دهی برومیچ

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
متوسط فشار خون شریانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
طی عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فشار سنج غیر تهاجمی

### 2

شرح متغیر پیامد  
متوسط ضربان قلب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
طی عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الکتروکاردیوگرام

### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به وسیله نرم افزار کامپیوتری رندوم سازی (2.0) به دو گروه دریافت کننده دکسمتومیدین و بویواکائین (گروه D) و گروه دریافت کننده بویواکائین (گروه B) به صورت مساوی تقسیم شده و کدهای موردنظر به روش دو سو کور در پاکتهای در بسته با تخصیص متوالی نوشته و قراردادده خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد بی اطلاع خواهد بود. سرنگهای حاوی داروها نیز یکسان بوده و فقط پرستار اتاق عمل از محتویات هر کدام از آنها اطلاع خواهد داشت و در نهایت پس از جمع آوری اطلاعات رزیدنت بیهوشی، متخصص بیهوشی را از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد، مطلع خواهد کرد

### 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 ارومیه

### آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

### شهر

ارومیه

### استان

آذربایجان غربی

### کد پستی

5714783734

### تاریخ تایید

1397/06/14, 2018-09-05

### کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.181

3

**شرح متغیر پیامد**

مقدار مصرف داروی پنتازوسین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از انتقال بیمار به بخش در 24 ساعت اول

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران در گروه دکسمتومیدین 39 میلی لیتر بویواکائین 0.25 درصد به‌مراه 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن به حجم میلی لیتر دکسمتومیدین دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران در گروه بویواکائین 39 میلی لیتر بویواکائین 0.25 درصد به‌مراه 1 میلی لیتر سالین 0.9 درصد دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی، اتاق عمل C

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

آدرس خیابان

بلوار مدرس، بلوار ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

9931 3346 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

sanesh@umsu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

4897 3223 44 98+

ایمیل

research@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

sanesh@umsu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار رسالت، کوی اورژانس  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
4897 3223 44 98+  
فکس  
8967 3346 44 98+  
ایمیل  
sanesh@umsu.ac.ir

### 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  
مصادق ندارد  
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

نام کامل فرد مسوول  
شهریار صانع  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار رسالت، کوی اورژانس  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
4897 3223 44 98+  
ایمیل  
sanesh@umsu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
شهریار صانع  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص