

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر افزودن دوزهای مختلف وراپامیل به لیدوکائین 1/5% جهت بلوک حسی، حرکتی آگزیلاری

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: مطالعات نشان داده است که وراپامیل به عنوان یک بلوک کننده کانال کلسیمی باعث تقویت اثرات بی حسی بیحس کننده‌های موضعی می‌شود. با این حال هنوز در دوز مورد استفاده از آن اختلاف نظر وجود دارد. در این مطالعه سعی شده است اثربخشی دو دوز مختلف وراپامیل در ترکیب با لیدوکائین در کیفیت بیحسی و بی دردی آگزیلاری در اعمال جراحی ارتوپدی اندام فوقانی مورد بررسی قرار گیرد. مواد و روش: مطالعه حاضر به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور طراحی و اجراء می‌شود. در این مطالعه 92 بیمار کاندیدای انجام عمل جراحی اندام فوقانی تحت بیحسی آگزیلاری وارد مطالعه می‌شوند و به صورت تصادفی در سه گروه قرار می‌گیرند: گروه اول فقط لیدوکائین 1/5%؛ گروه دوم لیدوکائین 1/5% به همراه 5 mg وراپامیل؛ گروه سوم لیدوکائین 1/5% به همراه 10 mg وراپامیل. اطلاعات مرتبط با زمان شروع و طول بلوک سمپاتیک، حسی و حرکتی و بی دردی به همراه تغییرات همودینامیک شامل ضربان قلب و فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و متوسط فشار خون شریانی طی مراحل قبل، حین و پس از عمل و درد پس از عمل جراحی بیماران در سه گروه مورد مقایسه قرار می‌گیرند

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7798 5238
آدرس ایمیل
fsadegi@put.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2008-10-22, ۱۳۸۷/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2009-10-23, ۱۳۸۸/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن دوزهای مختلف وراپامیل به لیدوکائین 1/5% جهت بلوک حسی، حرکتی آگزیلاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن دوزهای مختلف وراپامیل به لیدوکائین 1/5% جهت بلوک حسی، حرکتی آگزیلاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود (1): (Inclusion Criteria) کاندیدای انجام عمل جراحی اندام فوقانی شامل دست ساعد و آرنج با استفاده از بلوک آگزیلاری (2) سن بالای 18 سال و کمتر از 45 سال (3) وضعیت ASA برابر با 1 و II (اسکور 1 & 2 انجمن بیهوشی آمریکا) (4) رضایت از ورود به مطالعه و شرکت در تصادفی کردن معیارهای خروج (Exclusion Criteria): (1) وجود بیماری زمینه ای قابل توجه (افزایش فشار خون، دیابت، اختلالات کبدی، کلیوی، انعقادی) (2) سابقه اعتیاد به مواد مخدر یا الکل (3) عدم رضایت از ورود به مطالعه (4) چاقی مفرط (وزن بالای 115 کیلوگرم) (5) حساسیت به بیحس کننده های موضعی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903094050N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-13, ۱۳۸۹/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامبیز سادگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

6) نوریاتی محیطی (7) عفونت موضعی در محل تزریق (8) بارداری
سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2009-09-01, ۱۳۸۸/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

45106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی موضعی و بی‌دردی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان شروع و طول اثر بلوک سمپاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان صفر و 5 و 10 و 15 و 30 و 45 و 60 و 75 و 15 دقیقه تا زمان برطرف

شدن بلوک‌ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بلوک سمپاتیک: پنبه الکلی

2

شرح متغیر پیامد

زمان شروع و طول اثر بلوک حسی و حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان صفر و 5 و 10 و 15 و 30 و 45 و 60 و 75 و 15 دقیقه تا زمان برطرف
شدن بلوک‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلوک حسی: تست سوزن و بلوک حرکتی: جمع کردن انگشتان

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت بی‌دردی در بلوک شبکه آگزیلاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان صفر و 5 و 10 و 15 و 30 و 45 و 60 و 75 و 15 دقیقه تا زمان برطرف
شدن بلوک‌ها در بخش 2 و 4 و 6 و 12 و 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بی‌دردی: VAS اسکور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون: سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بلوک و بلافاصله پس از بلوک و 15 و 30 و 45 و 60 دقیقه پس
از بلوک و در پایان جراحی و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ فشار سنج غیر تهاجمی اوتوماتیک

2

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بلوک و بلافاصله پس از بلوک و 15 و 30 و 45 و 60 دقیقه پس
از بلوک و در پایان جراحی و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ فشار سنج غیر تهاجمی اوتوماتیک

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بلوک و بلافاصله پس از بلوک و 15 و 30 و 45 و 60 دقیقه پس
از بلوک و در پایان جراحی و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ فشار سنج غیر تهاجمی و ضربان قلب اوتوماتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: لیدوکائین 1.5% 34 سی سی به تنهایی آگزیلاری .

طبقه بندی
درمانی - غیره

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

شرح مداخله

گروه سوم: لیدوکائین 1.5% 34 سی سی + 10 میلیگرم وراپامیل آگزپلاری.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

3

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
کامبیز سادگی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی سال 4
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران نو- خیابان بو علی غربی- پلاک 144- واحد اول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5238 7798 21 98+
فکس
ایمیل
kamsadegi@yahoo.co.uk; fsadegi@put.ac.ir
آدرس صفحه وب

شرح مداخله

گروه دوم: لیدوکائین 1.5% 34 سی سی + 5 میلیگرم وراپامیل آگزپلاری

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت فاطمه (ع)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان سید جمال الدین اسدآبادی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان ستارخان - خیابان نیایش
شهر
تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
کامبیز سادگی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی سال 4
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران نو- خیابان بو علی غربی- پلاک 144- واحد اول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5238 7798 21 98+
فکس
ایمیل
kamsadegi@yahoo.co.uk; fsadegi@put.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت
شهر
تهران

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
کامبیز سادگی
موقعیت شغلی

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

دستیار بیهوشی سال 4
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران نو- خیابان بو علی غربی- پلاک 144- واحد اول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5238 7798 21 98+
فکس
ایمیل
kamsadegi@yahoo.co.uk
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار