

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه مشخصات بلوک سوپراکلاویکولار با بویواکائین (0.5%) همراه با دکسمتومیدین و گرانیسترون و سولفات منیزیم در جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه مشخصات بلوک سوپراکلاویکولار با بویواکائین (0.5%) همراه با دکسمتومیدین و گرانیسترون و سولفات منیزیم در جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد نمونه 105 نفر می باشد. افراد به صورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی ارتوپدی اندام فوقانی مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد. مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: هر دو جنس، 20 تا 70 سال، ASA کلاس 1 و 2، کاندید جراحی ارتوپدی اندام فوقانی، شاخص توده بدنی کمتر از 35 معیار عدم ورود: وجود بیش از یک شکستگی در بدن و یا جراحی، بیماری های انعقادی خون و اختلال در PTT و PT و INR، مشکلات سایکولوژیک، بارداری، وجود اختلالات نورولوژیکی در دست

گروه های مداخله

گروه اول (دکسمتومیدین): 25 میلی لیتر بویواکائین 0.5% درصد همراه با 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین تجویز می شود. گروه دوم (سولفات منیزیم): 25 میلی لیتر بویواکائین 0.5% درصد همراه با سولفات منیزیم 100 میلی گرم سولفات منیزیم رقیق شده با 2 میلی لیتر نرمال سالین تجویز می شود. گروه سوم (گرانیسترون): 25 میلی لیتر بویواکائین 0.5% درصد همراه با 3 میلی گرم (3 میلی لیتر) گرانیسترون تجویز می شود

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بلوک حسی، طول مدت بلوک حرکتی، میانگین مخدر مصرفی، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N125

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۲، 13-12-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربا 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

2019-09-23، ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22، ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مشخصات بلوک سوپراکلاویکولار با بویواکائین (0.5%) همراه با دکسمتومیدین و گرانیسترون و سولفات منیزیم در جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مشخصات بلوک سوپراکلاویکولار با بویواکائین (0.5%) همراه با دکسمتومیدین و گرانیسترون و سولفات منیزیم در جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر دو جنس 20-70 سال ASA کلاس 1 و 2 کاندید جراحی ارتوپدی اندام فوقانی شاخص توده بدنی کمتر از 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیش از یک شکستگی در بدن و یا جراحی بیماری های انعقادی خون و اختلال در PTT و PT و INR مشکلات سایکولوژیک بارداری وجود اختلالات نورولوژیکی در دست

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به سه گروه A و B و C. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم ادغام کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگرداندیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه ها به صورت A و B و C در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد. داروها در هر گروه توسط متخصص بیهوشی آماده می شوند و روی آن ها کاور گذاشته و با حروف A و B و C مشخص می شوند و بلوک توسط دستیار تخصصی که نسبت به دارو ها بی اطلاع است انجام می شود و اینترن پرسشنامه ها را تکمیل می کند. اینترن هم نسبت به گروه بندی اطلاع 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 اراک

آدرس خیابان

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

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.180

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی اندام فوقانی

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

مدت بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 1 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ریکاوری و 2 و 4 و 8 و 12 و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آنالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 25 میلی لیتر بویوکائین 0.5% درصد همراه با 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 25 میلی لیتر بویوکائین 0.5% درصد همراه با سولفات منیزوم 100 میلی گرم سولفات منیزوم رقیق شده با 2 میلی لیتر نرمال سالین تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: 25 میلی لیتر بویوکائین 0.5% درصد همراه با 3 میلی گرم (3 میلی لیتر) گرانیسترون 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

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

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalimallir@yahoo.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 بهنام محمودیه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

mahmodie@arakmu.ac.ir

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

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 چاپ شد، داده‌های موجود در فایل SPSS
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

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، 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
فاطمه محسنی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی