پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه مشخصات بلوک سوپراکلاویکولار با بوپیواکائین(0.5%) همراه با دکسمدتومیدین و گرانیسترون و سولفات منیزیوم در جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه مشخصات بلوک سوپراکلاویکولار با بوپیواکائین(0.5%) همراه با دکسمدتومیدین و گرانیسترون و سولفات منیزیوم در جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارازمایی 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 کارازمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحي 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 بدني کمتر از 35 معیار عدم ورود : وجود بیش از یک شکستگی در بدن و یا جراحی، بیماری های انعقادی خون و اختلال در PTTو PT وINR، مشکلات سایکولوژیک، بارداری، وجود اختلالات نورولوژیکی در دست

گروه‌های مداخله

گروه اول(دکسمدتومیدین) : 25 میلی لیتربوپیواکائین 0.5% درصد همراه با 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمدتومیدین تجویز می شود. گروه دوم(سولفات منیزیوم) : 25 میلیلیتربوپیواکائین0.5%درصد همراه با سولفات منیزیوم 100 میلی گرم سولفات منیزیوم رقیق شده با 2 میلی لیتر نرمال سالین تجویز می شود. گروه سوم(گرانیسترون):25 میلیلیتر بوپیواکائین0.5%درصد همراه با3 میلی گرم(3 میلی لیتر) گرانیسترون تجویز می شود

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بلوک حسی، طول مدت بلوک حرکتی، میانگین مخدر مصرفي، 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۲۲ ,2019-12-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱ ,2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مشخصات بلوک سوپراکلاویکولار با بوپیواکائین(0.5%) همراه با دکسمدتومیدین و گرانیسترون و سولفات منیزیوم در جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مشخصات بلوک سوپراکلاویکولار با بوپیواکائین(0.5%) همراه با دکسمدتومیدین و گرانیسترون و سولفات منیزیوم 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 بدني كمتر 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 PTTو PT وINR مشکلات سایکولوژیک بارداری وجود اختلالات نورولوژیکی در دست

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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 پاکت نامه در تقسیم گروه ها به سه گروه A وB و C . در اين روش تعدادي كارت و يـا نامـه به عنوان گـروه مداخله و همـان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب كرديم سپس كـارتهـا بـا هـم ادغام كرديم. يـك كـارت خـارج كرده و تخصيص آن ثبت شد و كـارت پـس از خـارج شـدن مجـدداً بـه جمـع سـاير كـارتهـا برگرداندیم. سپس كارتها مجدداً با هـم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج می كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق بـا حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 AوB و C در اختیار انالیزگر 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 Aو B وC 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 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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

مدت بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 1 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوري و 2 و 4 و 8 و12 و24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آنالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: 25 میلی لیتربوپیواکائین 0.5% درصد همراه با 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمدتومیدین تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: 25 میلی لیتر بوپیواکائین0.5%درصد همراه با سولفات منیزیوم 100 میلی گرم سولفات منیزیوم رقیق شده با 2 میلی لیتر نرمال سالین تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله3: 25 میلی لیتر بوپیواکائین0.5%درصد همراه با3 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
+98 86 3222 2003
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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@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
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 بهنام محمودیه
موقعیت شغلی
استادیار
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
+98 86 3222 2003
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

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
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. داده های 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 دانشگاه ها
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