

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر اضافه نمودن دکسمتومیدین ، گرانیسترون و نیتروگلیسرین به روبوآکائین در کاهش درد و تغییرات همودینامیک در بی حسی وریدی جراحی های ساعد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر اضافه نمودن دکسمتومیدین ، گرانیسترون و
نیتروگلیسرین به روبوآکائین در کاهش درد و تغییرات همودینامیک در
بی حسی وریدی جراحی های ساعد

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. افراد به
صورت تصادفی ساده به 4 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت
موازی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی های ساعد 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 65 سال، کاندید جراحی
ساعد، ASA یک و دو شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری رینود،
ابتلا به انمی سلول داسی شکل، سابقه حساسیت به داروهای به کار
رفته در مطالعه، سیانوز اندام مبتلا، مصرف موارد مخدر و روانگردان،
وجود بیش از یک شکستگی در بدن و یا جراحی، بارداری، وجود سندرم
درد مزمن، وجود اختلالات نورولوژیکی در دست، وجود بیماری وابسته
به افت فشار خون و اریتمی قلبی و نارسایی قلبی

گروه های مداخله

گروه دکسمتومیدین: 0/5 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین ()
شرکت اکسیر ایران) به همراه 35 میلی لیتر روبوآکائین 0/2 درصد
(شرکت مولتی ایتالیا) تزریق میگردد. گروه گرانیسترون: 2 میلی گرم
گرانیسترون (شرکت کاسپین ایران) به همراه 35 میلی لیتر
روبوآکائین 0/2 درصد (شرکت مولتی ایتالیا) تزریق میگردد. گروه
نیتروگلیسرین: 200 میکروگرم نیتروگلیسرین (شرکت کاسپین ایران)
به همراه 35 میلی لیتر روبوآکائین 0/2 درصد (شرکت مولتی ایتالیا)
تزریق میگردد. گروه شاهد: 5 میلیلیتر نرمال سالین با 35 میلی لیتر
روبوآکائین 0/2 درصد (شرکت مولتی ایتالیا) تزریق میگردد.

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: IRCT20141209020258N123

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۱, 2019-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

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، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2019-07-21, 1398/04/30

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی های ساعد

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

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

پس از پرشدن تورنیکه، و در زمان های 15 و 30 و 45 و به فاصله هر

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اضافه نمودن دکسمتومیدین ، گرانیسترون و نیتروگلیسرین به رویواکائین در کاهش درد و تغییرات همودینامیک در بی حسی وریدی جراحی های ساعد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اضافه نمودن دکسمتومیدین ، گرانیسترون و نیتروگلیسرین به رویواکائین در کاهش درد و تغییرات همودینامیک در بی حسی وریدی جراحی های ساعد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر دو جنس 20-65 سال کاندید جراحی ساعد ASA یک و دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری رینود ابتلا به انمی سلول داسی شکل سابقه حساسیت به داروهای به کار رفته در مطالعه سیانوز اندام مبتلا مصرف موارد مخدر و روانگردان وجود بیش از یک شکستگی در بدن و یا جراحی بارداری وجود سندرم درد مزمن وجود اختلالات نورولوژیکی در دست وجود بیماری وابسته به افت فشار خون و اریتمی قلبی و نارسایی قلبی

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 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: 128

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 دو 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. يك 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 يك کارت دیگر خارج می کنیم. این روند تا رسیدن به يك 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.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

15 دقیقه تا پایان جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه آنالوگ بصری درد

4

شرح متغیر پیامد
میزان مخدر مصرفی
مقاطع زمانی اندازه گیری
24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 0/5 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین (شرکت اکسیر ایران) به همراه 35 میلی لیتر رویو اکائین 0/2 درصد (شرکت مولتی ایتالیا) تزریق میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: میلی گرم گرانیسترون (شرکت کاسپین ایران) به همراه 35 میلی لیتر رویو اکائین 0/2 درصد (شرکت مولتی ایتالیا) تزریق میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: 200 میکروگرم نیتروگلیسیرین (شرکت کاسپین ایران) به همراه 35 میلی لیتر رویو اکائین 0/2 درصد (شرکت مولتی ایتالیا) تزریق میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: 5 میلیلیتر نرمال سالین با 35 میلی لیتر رویو اکائین 0/2 درصد (شرکت مولتی ایتالیا) تزریق میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل مشیری

آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
moshiri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر عیله رضا 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
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 حسام الدین مدیر

نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی ملوک
موقعیت شغلی
رزیذنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
molok@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 مشیری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
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 پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک