پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ترکیبی سوفنتانیل لیدوکایین در بی حسی داخل وریدی ناحیه ای در بیماران الکتیو ارتوپدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

کیفیت بلاک بی حسی موضعی در ترکیب سوفنتانیل در بیماران ارتوپدی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که بیماران به دو گروه 30 نفری تقسیم می شوند. بیماران گروه اول لیدوکائین را با نرمال سالین دریافت می کنندو در بیماران گروه دوم سوفنتانیل علاوه بر لیدوکایین ونرمال سالین دریافت می کنند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید محمدی بندرعباس انجام خواهد شد. از همه بیماران رضایت نامه کتبی آگاهانه اخذ شده و پس از ورود به اتاق عمل مانیتورینگ های استاندارد شامل NIBP (کاف فشار خون غیر تهاجمی)، پالس اکسی متری و ECG به آنها وصل می شود و علایم حیاتی اولیه (پایه) همه آنان اندازه گیری و ثبت می شود.سپس یک تورنیکه دوکافه به بازوی همان سمتی که قراربود عمل شود وصل می شود و یک آنژیوکت شماره 22 در ورید پشت همان دست جهت تزریق دارو قرار داده‌می شود. سپس وریدهای دست را با بالا نگهداشتن به مدت3 دقیقه و با کمک پیچاندن باند کشی از نوک انگشت تا محل بستن کاف، تخلیه نموده. سپس کاف فشاری(قسمت پروگزیمال) با فشاری حداقل 100میلیمتر جیوه بالای فشارخون سیستولیک(حداقل 250 میلیمتر جیوه) بادمی شود. سپس باند کشی برداشته‌شده و نداشتن جریان خون با فقدان سیگنال پالس اکسیمتری و یا فقدان نبض رادیال تاییدمی شود.سپس به گروههای مورد نظر داروی مورد نظر تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوکور، تصادفی شده

گروه‌های مداخله

گروه‌اول 3 میلی‌گرم برکیلوگرم لیدوکائین 0.5% رقیق‌شده با 0.9% نرمال‌سالین درحجم کلی40سی‌سی گروه‌دوم 3 میلی گرم برکیلوگرم لیدوکائین 0.5% رقیق شده با 0.9% نرمال‌سالین + 4 سی‌سی سوفنتانیل درحجم کلی40 سی‌سی

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی میزان بلوک حسی و حرکتی، متغیرهای همودینامیک،ارزیابی درد ناشی از بستن تورنیکه و عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110313006044N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاشم جری نشین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3334 5009

آدرس ایمیل

hjarineshin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی سوفنتانیل لیدوکایین در بی حسی داخل وریدی ناحیه ای در بیماران الکتیو ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوفنتانیل در بی حسی داخل وریدی در بیماران ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه افراد 50-18 سال کاندید اعمال جراحی ساعد با کلاس فیزیکی 1 و2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی که به داروی سوفنتانیل یا بی حس کننده موضعی حساسیت دارند. کسانی که سابقه بیماری‌های کبدی یا کلیوی دارند. کسانی که دچار کم خونی سیکل سل یا تشنج دارند. کسانی که مبتلا به بیماری رینود و نوروپاتی هستند. کسانی که فشارخون بالای کنترل نشده و اعتیاد به مواد مخدر دارند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- 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

نمونه مورد مطالعه به صورت تصادفی ساده با انتخاب پاکت‌های دربسته به دو گروه 30 نفری تقسیم شدند. بدین صورت که هر پاکت حاوی یکی از دو برچسب A، B نشان دهنده یکی از گروه های مداخله بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی بیمار یا دستیار بیهوشی و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق مطالعه به صورت دو سویه کور انجام می شود.پس از گرفتن رضایت کتبی آگاهانه از بیماران انجام بی حسی موضعی با دادن سرنگ های یک شکل و یک حجم به دست پزشک بیهوشی به طوریکه اطلاعی از محتویات داروها نداشت انجام گردید. سپس اطلاعات مربوطه توسط دستیار بیهوشی که از نوع داروهای تزریق شده آگاهی نداشت در پرسشنامه ثبت شد.طبیعی است که بیمار و دستیار بیهوشی مسئول ارزیابی کننده از نوع داروی دریافتی مطلع نبودند.

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 هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

9791991551

تاریخ تایید

2015-10-07, ۱۳۹۴/۰۷/۱۵

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.1394.72

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از بستن تورنیکه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و 5،10،15 و 20 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق VAS

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

احساس رضایت بیمار بر اساس مقیاس عددی1-4

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی بلاک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی هر ده دقیقه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط سوزن 22 بر روي کف دست در محدوده هیپوتنار (اولنا) و سپسthenar (عصب مدین) و قسمت پشت ساعدبین انگشت شست و انگشت اشاره(عصب رادیال)

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی بلاک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل جراحی هر ده دقیقه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی مانند تهوع، استفراغ، تشنج،هایپوتشن،برادیکاردی و خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل جراحی و پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه‌اول 3 میلی‌گرم برکیلوگرم لیدوکائین 0.5% رقیق‌شده با 0.9% نرمال‌سالین درحجم کلی40سی‌سی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه‌دوم 3 میلی گرم برکیلوگرم لیدوکائین 0.5% رقیق شده با 0.9% نرمال‌سالین + 4 سی‌سی سوفنتانیل درحجم کلی40 سی‌سی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
hjarineshin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
عبدالعظیم نجاتی زاده
آدرس خیابان
بیمارستان پیامبر اعظم، ضلع شرقی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 71 3333 5794
ایمیل
azimnejate @yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، بیمازستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
hjarineshin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی

شهر
بندرعباس

استان
هرمزگان

کد پستی
9791991551

تلفن
+98 76 3334 5009

ایمیل
hjarineshin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
بلوار جمهوری،بیمارستان شهید محمدی

شهر
بندرعباس

استان
هرمزگان

کد پستی
9791991551

تلفن
+98 76 3334 5009

ایمیل
hjarineshin@yahoo.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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها برای کامل کردن مطالعات بالینی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان شهید محمدی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و علت استفاده از داده ها قابل ارائه خواهد بود.

سایر توضیحات