

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## تعیین تاثیر دگزامتازون وریدی در طول اثر بی حسی و بی دردی بلوک آگزیلاری در جراحی شکستگی های اندام فوقانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دگزامتازون وریدی در طول اثر بی حسی و بی دردی بلوک آگزیلاری در جراحی شکستگی های اندام فوقانی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجایی قزوین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 88 بیمار. برای تصادفی سازی از Balanced Block Randomization استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه مطالعه تعیین اثر دگزامتازون وریدی در بی حسی و بی دردی بلوک آگزیلاری در جراحی شکستگی. محل انجام بیمارستان شهید رجایی قزوین. محقق، بیمار، جراح، پرستار و آنالیزکننده داده ها نسبت به نوع گروهی که بیمار در آن قرار می گرفت کور شدند. 88 بیمار کاندید عمل جراحی شکستگی های اندام فوقانی به دو گروه کنترل و مداخله به روش تخصیص تصادفی تقسیم بندی شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیماران شامل محدوده سنی 20-60 سال، بیماران ASA class I-II، تمامی بیماران کاندید بلوک آگزیلاری جهت انجام جراحی اندام فوقانی به علت شکستگی. معیارهای خروج مطالعه شامل اختلال سطح هوشیاری، مصرف مواد مخدر یا الکل، سابقه مصرف MAOI، TCA، SSRI، فنوتیازین ها یا داروهای خواب آور، ابتلا به بیماری های دارای درد مزمن بر حسب شرح حال و معاینه بالینی، سابقه حساسیت به داروهای دگزامتازون و لیدوکائین، استئوآرتریت مفصل شانه، سابقه دیابت کنترل نشده، وجود بیماری ساپکوتیک و Fail شدن بلوک بود.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله، 8 میلیگرم دگزامتازون داخل وریدی و گروه کنترل، 2 سی سی نرمال سالین را دریافت خواهد کرد. بعد از آن 02/0 میلی گرم/کیلوگرم میدازولام و 2 میکروگرم/کیلوگرم فنتانیل وریدی تزریق خواهد شد. بعد از انجام بلوک کنترل شروع بی حسی با استفاده از بررسی حس لمس و درد و نیز بررسی حرکت با دستور حرکت به بیمار صورت گرفته به صورت دوره ای هر 2 دقیقه حس و حرکت اندام بیمار مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از عمل جراحی

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210122050109N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2021, 1399/12/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-02-2021, 1399/12/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-28, 1399/12/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آناهیتا جانپاز

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 28 3333 5800

##### آدرس ایمیل

anahita.j201@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, 1399/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, 1400/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-20, 1399/03/31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-10-22, 1399/08/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-10-22, 1399/08/01

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر دگزامتازون وریدی در طول اثر بی حسی و بی دردی بلوک

آگزیلاری در جراحی شکستگی های اندام فوقانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی دگزامتازون بر درد پس از عمل شکستگی دست

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران کاندید بلوک آگزیلاری جهت انجام جراحی اندام فوقانی (ساعد و دست) به علت شکستگی استخوانی که نیاز به پلاک گذاری دارند بیماران در محدوده سنی 20 تا 60 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
اختلال سطح هوشیاری ( $GCS < 15$ ) مصرف مواد مخدر یا الکل سابقه مصرف MAOI, TCA, SSRI، فنوتیازین ها یا داروهای خواب آور ابتلا به بیماری های دارای درد مزمن بر حسب شرح حال و معاینه بالینی سابقه حساسیت به داروهای دگزامتازون و لیدوکائین استئوآرتریت مفصل شانه سابقه دیابت کنترل نشده وجود بیماری سایکوتیک Fail شدن بلوک

## سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

حجم نمونه تحقق یافته: 27

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده: در این روش ابتدا فهرست اسامی تمامی بیماران به دست آورده خواهد شد، سپس به هر یک از آنها عددی اختصاص و با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعداد مورد نیاز انتخاب خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار از نوع گروه مطالعه ای که در آن قرار می گیرد آگاه نخواهد بود، همچنین محقق، جراح بیمار، پرستار مراقب بیمار در اتاق عمل، بخش ریکاوری و بخش بعد از اتاق عمل و همچنین تجزیه و تحلیل کننده داده ها از نوع گروه بندی بیماران اطلاع نخواهند داشت.

## دارو نما

دارد

## 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 قزوین

## آدرس خیابان

قزوین - بلوار باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

## شهر

قزوین

## استان

قزوین

## کد پستی

3419759811

## تاریخ تایید

1398/11/30, 2020-02-19

## کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.345

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

شکستگی بازو

## کد ICD-10

S52

## توصیف کد ICD-10

Fracture of forearm

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

## مقاطع زمانی اندازه گیری

ریکاوری و ساعات 1، 2، 4، 6، 12 و 24 پس از دریافت دارو

## نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی درد

### 2

## شرح متغیر پیامد

میزان مصرف داروی مخدر

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله، 8 میلی گرم دگزامتازون داخل وریدی موجود در جعبه مربوطه را دریافت خواهد کرد و بعد از آن 02/0 میلی گرم/کیلوگرم میدازولام و 2 میکروگرم/کیلوگرم فنتانیل وریدی تزریق خواهد شد. سپس در حالی که بیمار در پوزیشن سوپاین و بازو در حالت ایداکشن 90 درجه و آرنج در فلکشن 90 درجه قرار گرفته است، پس از پرپ و درپ موضع با الکل و بتادین و بی حسی پوست و بافت زیرجلد با 2 سی سی لیدوکائین 1 درصد توسط سوزن 25G، با گاید سونوگرافی و پروب linear که به صورت عرضی در محل تقاطع

آدرس صفحه وب  
<http://www.qums.ac.ir/Portal/Home>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

5

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

عضلات پکتورال و بایسپس در قسمت داخلی پروگزیمال بازو قرار گرفته و پس از یافتن شریان آگزیلاری و تایید آن توسط داپلر نوک سوزن اسپینال 22G را به روش in plane به سمت اعصاب اطراف شریان که هیپراکو دیده می شوند هدایت کرده و در اطراف هر عصب 10 سی سی از محتویات سرنگ های 20 سی سی موجود در جعبه مربوط به همان گروه به آهستگی تزریق خواهد شد (عصب مدین در قسمت فوقانی و داخلی شریان و عصب اولنار در قسمت فوقانی و خارجی شریان و عصب رادیال در قسمت تحتانی شریان).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به جای دگزامتازون، 2 سی سی نرمال سالین (پلاسبو) موجود در جعبه مربوطه را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر آناهیتا جانباز

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413996134

تلفن

5800 3333 28 98+

ایمیل

hosrajaee@qums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا جانباز

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پادگان، بیمارستان شهید رجایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

5800 3333 28 98+

فکس

ایمیل

anahita.j201@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی علیزاده اوجور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

قزوین - بلوار باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی علیزاده اوجور

آدرس خیابان

قزوین - بلوار باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

9001 3336 28 98+

ایمیل

Info@qums.ac.ir

فکس  
ایمیل  
anahita.j201@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)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی و ثانویه قابل انتشار می‌باشد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و صاحبان صنایع

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از نتایج به منظور برنامه ریزی‌ها و تحقیقات تکمیلی

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

Alizadeh25@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

Alizadeh25@yahoo.com

سایر توضیحات

شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3419759811

تلفن

9001 3336 28 98+

ایمیل

Alizadeh25@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا جانپاز

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پادگان، بیمارستان شهید رجایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

5800 3333 28 98+