پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر افزودن سوفنتانیل به محلول بوپیواکایی ۰.۵٪ بر شروع اثر و طول بلوک سوپراکلاویکولار در بیماران معتاد و غیر معتاد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف :با توجه به افزایش شیوع مصرف مواد مخدر در جوامع مختلف اهمیت نقش مواد مخدر و تاثیر آن بر در طبابت روز افزون میباشد.
طراحی: مطالعه بالینی دوسویه کور نحوه انجام: اتاق عمل بیمارستان دکتر شریعتی شرکت کنندگان:تعداد ۱۲۰ بیمار بین سنین ۱۸-۶۰ سال کاندید عمل جراحي ارتوپدی اندام فوقانی انتخاب و به صورت تصادفي به چهار گروه تقسیم می شوند. بیماران با سابقه درد مزمن و حساسیت دارویی و بیماری کلیوی و کبدی از مطالعه خارج شده.
مداخلات : در گروه اول (بدون سابقه اعتیاد ۳۰ میلیلیترمحلول بوپیواکائین ۰.۵٪ باضافه ۲ میلیلیتر سالین به عنوان پلاسبو). در گروه دوم (بدون سابقه اعتیاد ۳۰ میلیلیتر محلول بوپیواکائین ۰.۵% به باضافه۱۰ ماکروگرم سوفنتانیل) در گروه سوم (با سابقه اعتیاد ۳۰ میلیلیتر محلول بوپیواکائین۰.۵% باضافه ۲میلیلیتر سالین به عنوان پلاسبو) در گروه چهارم (با سابقه اعتیاد ۳۰ میلیلیترمحلول بوپیواکائین۰.۵٪ باضافه ۱۰ ماکروگرم سوفنتانیل) تزریق گردید. متغیر های اصلی:شروع اثر و مدت بلوک های حسی و حرکتی، مدت بلوک حسی و حرکتی ارزیابي شده و در چهار گروه مورد مقایسه قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201209165140N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-11, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-11, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید عظیم عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2206 6194

آدرس ایمیل

cazimaraghi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-01, ۱۳۹۳/۰۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-01, ۱۳۹۳/۰۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن سوفنتانیل به محلول بوپیواکایی ۰.۵٪ بر شروع اثر و طول بلوک سوپراکلاویکولار در بیماران معتاد و غیر معتاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بلوک سوپراکلاویکولار در بیماران معتاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: توده بدن کمتر از ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع کلاس بندی وضعیت جسمانی بیمار کلاس یک و دو ;بیماران کاندید جراحی الکتیو ارتوپدی کمتر از ۱۸۰ دقیقه معیارهای خروج: افراد با سابقه حساسیت دارویی ;مبتلایان به نارسایی کبد یا کلیه ;اعتیاد به داروهای بنزودیازپین و اعتیاد به دارو های غید اپیوییدی;خانم های حامله;سابقه دردهای مزمن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان پورسینا دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

846/13684

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی رژیونال

کد ICD-10

R29.8

توصیف کد ICD-10

نشانه ها و علایم نامشخص شامل سیستم عصبی و سیستم عضلانی و استخوانی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول اثر بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۱۵ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

pinprick test

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شروع اثر بلوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۵ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

pinprick test

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه ۱ محلول ذکر شده در زیر را به صورت یکبار تزریق برای بی حسی اندام فوقانی از طریق یلوک سوپراکلاویکولار دریافت کرده. در گروه اول بدون سابقه اعتیاد ۳۰ میلیلیترمحلول بوپیواکائین ۰.۵٪ باضافه ۲ میلیلیتر سالین به عنوان پلاسبو.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه ۲ محلول ذکر شده در زیر را به صورت یکبار تزریق برای بی حسی اندام فوقانی از طریق یلوک سوپراکلاویکولار دریافت کرده. در گروه دوم بدون سابقه اعتیاد ۳۰ میلیلیتر محلول بوپیواکائین ۰.۵% به باضافه۱۰ ماکروگرم سوفنتانیل

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

بیماران در گروه ۳ محلول ذکر شده در زیر را به صورت یکبار تزریق برای بی حسی اندام فوقانی از طریق یلوک سوپراکلاویکولار دریافت کرده. در گروه سوم (با سابقه اعتیاد ۳۰ میلیلیتر محلول بوپیواکائین۰/۵ باضافه ۲میلیلیتر سالین به عنوان پلاسبو)

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

بیماران در گروه ۴ محلول ذکر شده در زیر را به صورت یکبار تزریق برای بی حسی اندام فوقانی از طریق یلوک سوپراکلاویکولار دریافت کرده. در گروه چهارم (با سابقه اعتیاد ۳۰ میلیلیترمحلول بوپیواکائین۰.۵٪ باضافه ۱۰ ماکروگرم سوفنتانیل) تزریق گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید عظیم عراقی
آدرس خیابان
امیر اباد خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی تهران
تهران ایران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین اخوندزاده
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،خیابان پورسینا،دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
رزیدنت ارشد بیهوشی بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید عظیم عراقی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارشد بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
امیر اباد خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2206 6194
فکس
ایمیل
o.azimaraghi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
استاد بیهوشی در بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی موافق
موقعیت شغلی
استاد تمام بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
امیر اباد خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 2397
فکس
ایمیل
movafegh@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید عظیم عراقی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارشد بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
امیر اباد خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2206 6194
فکس
ایمیل
o.azimaraghi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی