پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر افزودن دوز نانوگرم نالوکسان وفنتانیل به تنهایی و باهم به محلول بی حسی موضعی بوپیواکایین 5/0% بر سرعت شروع و مدت بلوک حسی و حرکتی شبکه بازویی از طریق سوپراکلاویکولار

چکیده پروتکل

چکیده

تعداد 60 بیمار کاندید عمل جراحي ترميم شكستگی ديستال ساعد انتخاب و به صورت تصادفي به 4 گروه15 نفری تقسیم می شوند. در گروه کنترل میزان ml30 محلول بوپیواکایین 0.5% و ml3 نرمال سالین- درگروه مورد اول ml30 محلول بوپیواکایین 0.5% باضافه 100 میکروگرم (2ml) فنتانیل به همراه 1ml نرمال سالین -در گروه مورد دوم ml30 محلول بوپیواکایین 0.5% و1ml محلول حاوی 100 نانوگرم نالوکسان به همراه ml2 نرمال سالین جهت بلوک سوپراکلاویکولار تزریق می شود. در گروه مورد سوم ml30 محلول بوپیواکایین 0.5% باضافه 100 میکروگرم (2ml) فنتانیل و1ml محلول حاوی 100 نانوگرم نالوکسان بکار می رود. شروع اثر و طول اثر بی حسی و بی حرکتی در گروهها مورد مقایسه قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012091751 40N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-25, ۱۳۹۱/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-25, ۱۳۹۱/۰۷/۰۴

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-10, ۱۳۹۱/۰۷/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-01, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن دوز نانوگرم نالوکسان وفنتانیل به تنهایی و باهم به محلول بی حسی موضعی بوپیواکایین 5/0% بر سرعت شروع و مدت بلوک حسی و حرکتی شبکه بازویی از طریق سوپراکلاویکولار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نالوکسان وفنتانیل بر بلوک شبکه بازویی از طریق سوپراکلاویکولار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلاس ASA I و II معیارهای خروج :بیماران مبتلا به نارسائي كبد يا كليه :بيماري قلبي:افرادباسابقه حساسيت داروئي ياسؤ استفاده داروئي : بيماران با بي حسي ناحيه اي ،مبتلايان به چاقي مرضي:بيماران با سابقه PONV (Postoperative Nausea&Vomiting: ،Motion Sickness :افراد سيگاري

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق پزشکی دانشکده پزشکی, دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی, دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-08-20, ۱۳۹۰/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
90/74982

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
R52.0
توصیف کد ICD-10
acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شروع و طول بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان هر 5 دقیقه از شروع بلوک سوپراکلاویکولار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه زمان

2

شرح متغیر پیامد
شروع و طول بلوک موتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع بلوک سوپراکلاویکولار هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه زمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان هر 5 دقیقه از شروع بلوک سوپراکلاویکولار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه زمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ml30 محلول بوپیواکایین 0.5% و ml3 نرمال سالین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
ml30 محلول بوپیواکایین 0.5% باضافه 100 میکروگرم (2ml) فنتانیل به همراه 1ml نرمال سالین
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
ml30 محلول بوپیواکایین 0.5% و1ml محلول حاوی 100 نانوگرم نالوکسان به همراه ml2 نرمال سالین
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
ml30 محلول بوپیواکایین 0.5% باضافه 100 میکروگرم (2ml) فنتانیل و1ml محلول حاوی 100 نانوگرم نالوکسان
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر علی شریعتی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی 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
بیمارستان دکتر علی شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی موافق
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8809 1214
فکس
ایمیل
movafegh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی موافق
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8801 2397
فکس
ایمیل
movafegh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
امید عظیم عراقی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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