

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

**بررسی اثر افزودن دوز نانوگرم نالوکسان و فنتانیل به تنهایی و باهم به محلول بی حسی موضعی بویپروکایین 0.5% بر سرعت شروع و مدت بلوک حسی و حرکتی شبکه بازویی از طریق سوپراکلاویکولار**

## چکیده پروتکل

### چکیده

تعداد 60 بیمار کاندید عمل جراحی ترمیم شکستگی دیستال ساعد انتخاب و به صورت تصادفی به 4 گروه 15 نفری تقسیم می شوند. در گروه کنترل میزان ml30 محلول بویپروکایین 0.5% و ml3 نرمال سالین- درگروه مورد اول ml30 محلول بویپروکایین 0.5% باضافه 100 میکروگرم (2ml) فنتانیل به همراه 1ml نرمال سالین- در گروه مورد دوم ml30 محلول بویپروکایین 0.5% و 1ml محلول حاوی 100 نانوگرم نالوکسان به همراه ml2 نرمال سالین جهت بلوک سوپراکلاویکولار تزریق می شود. در گروه مورد سوم ml30 محلول بویپروکایین 0.5% باضافه 100 میکروگرم (2ml) فنتانیل و 1ml 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: IRCT201209175140N6

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۰۴, 2012-09-25

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امید عظیم عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6194 2206 21 98+

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

۱۳۹۱/۰۷/۱۹, 2012-10-10

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۱۰, 2013-12-01

### 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 و فنتانیل به تنهایی و باهم به

محلول بی حسی موضعی بویپروکایین 0.5% بر سرعت شروع و مدت

بلوک حسی و حرکتی شبکه بازویی از طریق سوپراکلاویکولار

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نالوکسان و فنتانیل بر بلوک شبکه بازویی از طریق سوپراکلاویکولار

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلاس I ASA و II معیارهای خروج: بیمارانی مبتلا به

نارسائی کبد یا کلیه: بیماری قلبی: افراد با سابقه حساسیت دارویی یا سئو

استفاده دارویی: بیمارانی با بی حسی ناحیه ای، مبتلایان به چاقی

مرضی: بیمارانی با سابقه PONV (Postoperative)

Motion Sickness, Nausea&Vomiting: افراد سیگاری

### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های 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 سوبه 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

1390/05/29, 2011-08-20

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 بویواکابین 0.5% و ml3 نرمال سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

ml30 محلول بویواکابین 0.5% باضافه 100 میکروگرم (2ml) فنتانیل

به همراه 1ml نرمال سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله

ml30 محلول بویواکابین 0.5% و ml1 محلول حاوی 100 نانوگرم

نالوکسان به همراه ml2 نرمال سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

شرح مداخله

ml30 محلول بویواکابین 0.5% باضافه 100 میکروگرم (2ml) فنتانیل

و ml1 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 و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات 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 و خدمات 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1214 8809 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2397 8801 21 98+

فکس

ایمیل

movafegh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

امید عظیم عراقی

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی