

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه میزان موفقیت بلوک شبکه آگزپلری با تزریق بویپواکائین 0.25% با یا بدون دگزامتازون تحت گاید سونوگرافی در اعمال جراحی تروما اندام فوقانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان موفقیت بلوک شبکه آگزپلری با تزریق بویپواکائین 0.25% با یا بدون دگزامتازون تحت گاید سونوگرافی در اعمال جراحی تروما اندام فوقانی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دو سوبه کور و تصادفی شده با گروه های موازی که شامل 72 بیمار میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی در بیمارستان پورسینا رشت انجام میشود. بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو قسمت ساعد دست با روش تصادفی سازی بلوکی در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت. تمامی بلوکهای عصبی (شبکه آگزپلری براکیال) توسط متخصص بیهوشی مسئول و با استفاده از دستگاه سونوگرافی مدل M7 از شرکت Mindray و با ترانس دیوسر (پروپ خطی) 10 مگاهرتز انجام خواهد شد. بیمار در وضعیت سوپاین قرار میگیرد، در حالی که شانه ابدکت و آرنج همان دست فلکشن شده است. با استفاده از سوزن بلوک عصبی شماره 22، به طول 5 سانتیمتر، مدل Arrow ویا تکنیک in-plane از لاترال به طرف مدیال وارد شده، ابتدا به عصب موسکلو کوتانئوس و سپس به اعصاب مدیان، رادیال و اولنار، داروهای مورد بررسی تزریق میگردد. این مطالعه دو سوکور است، بیمار و فرد ارزیابی کننده و جراح از گروه های درمانی بی اطلاع و متخصص بیهوشی مسئول از گروه های درمانی مطلع می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با ترومای اندام فوقانی کاندید عمل الکتیو ساعد دست، سن بالای 18 سال، ASA class I-III معیار خروج: دیابت، اعتیاد به مواد مخدر، سپسیس، عفونت محل تزریق، حساسیت به آنستتیک های لوکال، اختلال انعقادی، نارسایی کلیوی یا نارسایی کبدی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بلوک شبکه آگزپلری با تزریق 30 میلی لیتر بویپواکائین 0.25% باضافه 2 میلی لیتر دگزامتازون (8 میلی گرم) گروه کنترل: بلوک شبکه آگزپلری با تزریق 30 میلی لیتر بویپواکائین 0.25% باضافه 2 میلی لیتر آب مقطر

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بلوک حسی و حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121216011766N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خوشرنگ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3355 0028

آدرس ایمیل

khoshrang@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت بلوک شبکه آگزپلری با تزریق بویپواکائین

0.25% با یا بدون دگزامتازون تحت گاید سونوگرافی در اعمال جراحی

تروما اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بلوک شبکه آگزپلری تحت گاید سونوگرافی در جراحی تروما اندام فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ترومای اندام فوقانی کاندید عمل الکتیو ساعد دست سن بالای 18 سال ASA class I-III

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت اعتیاد به مواد مخدر سپسیس عفونت محل تزریق حساسیت به آنستتیک های لوکال اختلال انعقادی نارسایی کلیوی یا نارسایی کبدی سابقه ضعف و پارزی قبلی ناحیه عمل سابقه جراحی در ناحیه آگزپلاری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه بیماران واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک های 4 و 6 تایی در دو گروه تزریق بویو اکائین 0.25% تنها و ترکیب بویو اکائین 0.25% با دگزامتازون تقسیم خواهند شد. جهت تولید لیست تصادفی سازی از سرویس تصادفی سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd. 2019 استفاده گردید
<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/l/ists>

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و پژوهشگر جمع آوری کننده اطلاعات بصورت دوسوکور از نوع گروه درمانی دریافتی اطلاع نخواهند داشت و هرکدام از دو نوع درمان داخل پاکت مهر و موم شده برای درمانگران ارسال خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تاریخ تأیید

1399/12/20, 2021-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.650

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد حاد بعد از عمل جراحی اندام فوقانی

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از پایان پروسیجر بی حسی، هر 5 دقیقه یکبار به مدت سی دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس Pinprick test: صفر کاملاً دارای حس، یک حس خفیف، دو اصلاً حس ندارد

2

شرح متغیر پیامد

شدت بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از پایان پروسیجر بی حسی، هر 5 دقیقه یکبار به مدت سی دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس معیار Modified Bromage Scale: صفر عدم توانایی در حرکت دادن انگشتان، یک فقط توانایی در حرکت دادن انگشتان دست، دو توانایی در حرکت و خم کردن مچ دست، سه فلکشن کامل آرنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض احتمالی ناشی از تزریق دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

از حین انجام پروسیجر تا پایان عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی پاراستزی، تزریق اشتباهی داخل عروق، همانوم و آسیب عصبی

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تزریق بویپواکائین 0.25% با دگزامتازون: تمامی بلوکهای عصبی (شبکه آگزپلری براکیال) توسط متخصص بیهوشی مسئول و با استفاده از دستگاه سونوگرافی مدل M7 از شرکت Mindray و با ترانس دیوسر (پروب خطی) 10مگاهرتز انجام خواهد شد. برای همه بیماران اکسیژن با ماسک به میزان 6 لیتر در دقیقه تجویز می شود، مانیتورینگهای استاندارد (پالس اکسیمتری، ECG و BP) انجام خواهد شد. بیمار در وضعیت سوپاین قرار میگیرد، در حالی که شانه ابداکت و آرنج همان دست فلکشن شده است. با رعایت استریلیتی، زیر دید مستقیم سونوگرافی، در حالی که پروپ خطی بصورت short axis در ناحیه آگزپلر قرار گرفته، عصب موسکولوکوتائوس و شریان آگزپلری رویت میشود. سپس با استفاده از سوزن بلوک عصبی شماره 22، به طول 5 سانتیمتر، مدل Arrow و با تکنیک in-plane از لاترال به طرف مدیال وارد میشویم. ابتدا به عصب موسکلو کوتائوس و سپس به اعصاب مدیال، رادیال و اولنار، 30 میلی لیتر بویپواکائین 0.25% با اضافه 2 میلی لیتر دگزامتازون (8 میلی گرم) تزریق میگردد. پس از اطمینان از بی دردی بیماران اجازه انجام عمل جراحی به ارتوید محترم داده خواهد شد. به همه بیماران جهت آرامبخشی قبل از انجام بلوک، میدازولام 0.02 میلی گرم بر کیلوگرم تجویز می شود. همچنین برای پیشگیری از درد تورنیکه فنتانیل 0.5 ماکروگرم بر کیلوگرم داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق بویپواکائین 0.25% بدون دگزامتازون: تمامی بلوکهای عصبی (شبکه آگزپلری براکیال) توسط متخصص بیهوشی مسئول و با استفاده از دستگاه سونوگرافی مدل M7 از شرکت Mindray و با ترانس دیوسر (پروب خطی) 10مگاهرتز انجام خواهد شد. برای همه بیماران اکسیژن با ماسک به میزان 6 لیتر در دقیقه تجویز می شود، مانیتورینگهای استاندارد (پالس اکسیمتری، ECG و BP) انجام خواهد شد. بیمار در وضعیت سوپاین قرار میگیرد، در حالی که شانه ابداکت و آرنج همان دست فلکشن شده است. با رعایت استریلیتی، زیر دید مستقیم سونوگرافی، در حالی که پروپ خطی بصورت short axis در ناحیه آگزپلر قرار گرفته، عصب موسکولوکوتائوس و شریان آگزپلری رویت میشود. سپس با استفاده از سوزن بلوک عصبی شماره 22، به طول 5 سانتیمتر، مدل Arrow و با تکنیک in-plane از لاترال به طرف مدیال وارد میشویم. ابتدا به عصب موسکلو کوتائوس و سپس به اعصاب مدیال، رادیال و اولنار، 30 میلی لیتر بویپواکائین 0.25% با اضافه 2 میلی آب مقطر تزریق می گردد. پس از اطمینان از بی دردی بیماران اجازه انجام عمل جراحی به ارتوید محترم داده خواهد شد. به همه بیماران جهت آرامبخشی قبل از انجام بلوک، میدازولام 0.02 میلی گرم بر کیلوگرم تجویز می شود. همچنین برای پیشگیری از درد تورنیکه فنتانیل 0.5 ماکروگرم بر کیلوگرم داده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین خوشرنگ

آدرس خیابان

رشت، خیابان حافظ، چهار راه پورسینا، بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

2444 3332 13 98+

ایمیل

poursina@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

6694941446

تلفن

5821 3333 13 98+

ایمیل

naghi@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

مرکز تحقیقات بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

حسین خوشرنگ

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محدثه احمدی
موقعیت شغلی
کارشناس امور پژوهشی/ ارشد آموزش زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کارشناس امور پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
9328 3336 13 98+
ایمیل
p.ahmadi2311@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139638459
تلفن
8534 3336 13 98+
فکس
8651 3336 13 98+
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
حسین خوشرنگ
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139638459
تلفن
8534 3336 13 98+
فکس
8651 3336 13 98+
ایمیل