

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه شروع و طول مدت و کیفیت بلوک سوپراکلاویکولر با استفاده از بویواکائین 0.5% همراه با سولفات منیزیم و کتامین و نتوستیگمین در اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه شروع و طول مدت و کیفیت بلوک سوپراکلاویکولر با استفاده از بویواکائین 0.5% همراه با سولفات منیزیم و کتامین و نتوستیگمین در اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 90 بیمار به صورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی اعمال جراحی ارتوپدی ساعد بیمارستان ولیعصر در شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت نامه در 3 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رابط ورود به مطالعه: 20-70 سال، کاندید جراحی ارتوپدی اندام فوقانی، عدم وجود بیش از یک شکستگی در بدن و یا جراحی، نداشتن بیماری های انعقادی خون و اختلال در PTT و PT و INR، شاخص توده بدنی کمتر از 35، عدم مشکلات سایکولوژیک، عدم بارداری، عدم وجود اختلالات نورولوژیک در دست، عدم آلرژی به داروهای به کار رفته، عدم وجود سندرم درد مزمن شرایط خروج از مطالعه: عدم همکاری بیمار جهت انجام بلوک، موفق نبودن بلاک، زمان جراحی کمتر از 50 و بیش از 150 دقیقه، نیاز به سدیشن بیش از میزان اعلام شده در طرح

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: 25 میلیلیتر بویواکائین 0.5% درصد همراه با 100 میلی گرم سولفات منیزیم (1 میلیلیتر از محلول 10%) تجویز می شود. (بویواکائین ساخت شرکت استرازا نیکا انگلستان-سولفات منیزیم ساخت شرکت دارویی شهید قاضی تبریز) گروه مداخله 2: 25 میلیلیتر بویواکائین 0.5% درصد همراه با 2 میلی گرم در کیلوگرم کتامین تجویز می شود. (کتامین ساخت شرکت روتکس مدیکا - کشور آلمان) گروه مداخله 3: 25 میلیلیتر بویواکائین 0.5% درصد همراه با 500 میکروگرم نتوستیگمین تجویز می شود. (آمپول نتوستیگمین مصرفی ساخت شرکت دارویی کاسپین تامین - رشت)

متغیرهای پیامد اصلی

درد، مخدر مصرفی، بلوک حسی، بلوک حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N158

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2021, 1400/02/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2021, 1400/02/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2021, 1400/02/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, 1400/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2021-04-21, 1400/02/01

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.001

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شروع و طول مدت و کیفیت بلوک سوپراکلاویکولر با استفاده از بویواکائین 0.5% همراه با سولفات منیزیم و کتامین و نئوستیگمین در اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شروع و طول مدت و کیفیت بلوک سوپراکلاویکولر با استفاده از بویواکائین 0.5% همراه با سولفات منیزیم و کتامین و نئوستیگمین در اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

20-70 سال کاندید جراحی ارتوپدی اندام فوقانی عدم وجود بیش از یک شکستگی در بدن و یا جراحی نداشتن بیماری های انعقادی خون و اختلال در PTT و PT و INR شاخص توده بدنی کمتر از 35 عدم مشکلات سایکولوژیک عدم بارداری عدم وجود اختلالات نورولوژیکی در دست عدم آلرژی به داروهای به کار رفته عدم وجود سندرم درد مزمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار جهت انجام بلوک موفق نبودن بلاک زمان جراحی کمتر از 50 و بیش از 150 دقیقه نیاز به سدیشن بیش از میزان اعلام شده در طرح

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه‌ها به 3 گروه A و B و C. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم مخلوط کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می‌کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می‌باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می‌گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

3

شرح متغیر پیامد

بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و 2 ساعت بعد از عمل جراحی و ساعتهای 4 و 8 و 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوک بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

مخدر مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

3848176941
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
moshiri@gmail.com

هر 1 دقیقه
نحوه اندازه گیری متغیر
کرنومتر

4

شرح متغیر پیامد
بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 5 دقیقه
نحوه اندازه گیری متغیر
کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: 25 میلیتر بویو اکائین 0.5% درصد همراه با 100 میلی گرم سولفات منیزیم (1 میلیتر از محلول 10%) تجویز می شود. (بویو اکائین ساخت شرکت استرازنکا انگلستان-سولفات منیزیم ساخت شرکت دارویی شهید قاضی تبریز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: 25 میلیتر بویو اکائین 0.5% درصد همراه با 2 میلی گرم در کیلوگرم کتامین تجویز می شود. (کتامین ساخت شرکت روتکس مدیکا - کشور آلمان)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: 25 میلیتر بویو اکائین 0.5% درصد همراه با 500 میکروگرم نئوستیگمین تجویز می شود. (آمیول نئوستیگمین مصرفی ساخت شرکت دارویی کاسپین تامین - رشت)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل مشیری
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن یزدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان

خیابان شهید شیروودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

yazdi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

حبیب ندیمی بجندی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

habibnadimi.kobib@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل مشیری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست