پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

مطالعه کارازمایی 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 در3 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

رایط 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 PTTو PT وINR، شاخص توده بدني 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 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 ازمیزان اعلام شده در طرح

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: 25 میلیلیتر بوپیواکائین0.5%درصد همراه با 100 میلی گرم سولفات منیزیوم (1 میلیلیتر از محلول 10%) تجویز می شود. (بوپیواکائین ساخت شرکت استرازنکا انگلستان-سولفات منیزیوم ساخت شرکت دارویی شهید قاضی تبریز) گروه مداخله 2: 25 میلیلیتر بوپیواکائین0.5%درصد همراه با 2 میلی گرم در کیلوگرم کتامین تجویز می شود. (کتامین ساخت شرکت روتکس مدیکا – کشور آلمان) گروه مداخله3 :25 میلیلیتر بوپیواکائین0.5%درصد همراه با500 میکروگرم نئوستیگمین تجویز می شود. (آمپول نئوستیگمین 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: **2021-05-11, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-11, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-11, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

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, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شروع و طول مدت و کیفیت بلوک سوپراکلاویکولر با استفاده از بوپیواکائین 0.5% همراه با سولفات منیزیوم 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 PTTو PT وINR شاخص توده بدني كمتر 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 ازمیزان 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 گروه ها به3 گروه A و Bو C . در این روش تعدادي كارت و یـا نامـه به عنوان گـروه مداخله و همـان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب كرديم سپس كـارتهـا بـا هـم مخلوط كرديم. يـك كـارت خـارج كرده و تخصيص آن ثبت شد و كـارت پـس از خـارج شـدن مجـدداً بـه جمـع سـاير كـارتهـا برگرداندیم. سپس كارتها مجدداً با هـم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج مى كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق بـا حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد.کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. 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

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, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعمال جراحی ارتوپدی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوري و 2 ساعت بعد از عمل جراحي و ساعتهای 4 و 8 و12 و24

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

3

شرح متغیر پیامد

بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 1 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

4

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: 25 میلیلیتر بوپیواکائین0.5%درصد همراه با 100 میلی گرم سولفات منیزیوم (1 میلیلیتر از محلول 10%) تجویز می شود. (بوپیواکائین ساخت شرکت استرازنکا انگلستان-سولفات منیزیوم ساخت شرکت دارویی شهید قاضی تبریز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: 25 میلیلیتر بوپیواکائین0.5%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 مداخله3 :25 میلیلیتر بوپیواکائین0.5%درصد همراه با500 میکروگرم نئوستیگمین تجویز می شود. (آمپول 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
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
moshiri@gmail.com

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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 86 3222 2003

ایمیل

yazdi@arakmu.ac.ir

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 شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 86 3222 2003

ایمیل

modir.he@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 86 3222 2003

فکس

+98 86 3222 2003

ایمیل

habibnadimi.kobib@gmail.com

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