

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

**مقایسه زمان شروع و مدت و زمان ریکاوری بلوک عصبی عضلانی، در تزریق داروی
سیس اتراکوریوم، قبل و بعد از فعال کردن تورنیکه در اندام فوقانی: کار آزمایی
بالینی شاهد دار تصادفی شده**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه زمان شروع و مدت و ریکاوری بلوک عصبی عضلانی، در تزریق داروی سیس اتراکوریوم قبل و بعد از فعال کردن تورنیکه در اندام فوقانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور از سمت بیماران، تصادفی شده بر روی 32 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation software استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل بیماران پس از مونیتورینگ معمول و دستیابی به رگ محیطی، الکتروود های ثبت کننده انقباضات عضلانی چهارتایی (TOF)، بر روی هر دو مچ دست متصل و ایندکشن آغاز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمل جراحی غیر اورژانس و نیازمند بیهوشی عمومی باشد، شاخص توده عضلانی بین 18 تا 30 و سن 20 تا 65 سال باشد. داوطلبان فاقد سابقه بیماری کبدی، کلیوی، قلبی تنفسی شدید، عصبی عضلانی شناخته شده، بیماری عروقی نظیر امبولی و جراحی عروق، کم خونی سلول داسی، عفونت، شکستگی و تومور در اندام ها، افزایش فشار داخل جمجمه، اسیدوز و اعتیاد بوده، جراحی بر روی اندام فوقانی نباشد و پایش عصبی عضلانی صورت نگیرد. عدم مصرف داروهای موثر بر عملکرد عصب و عضله.

گروه های مداخله

اینداکشن بیماران با تزریق لیدوکائین با دوز یک و نیم میلیگرم برای هر کیلو و سپس پروپوفول دو میلیگرم برای هر کیلو شروع شده و سیس اتراکوریوم با دوز دو دهم میلیگرم برای هر کیلو در گروه A تزریق و بلافاصله کورنومتر زمان را اندازه گیری میکند. هنگامیکه توسط مونیتورینگ سلسله انقباضات چهارگانه (TOF) از بلوک اطمینان حاصل شد، تورنیکه تا فشار 100 میلیمتر جیوه بالاتر از فشار سیستولیک بیمار، پر شده و بیمار ایتنوبه میشود و زمان تزریق دارو تا زمان انتوباسیون ثبت میشود. گروه B مشابه گروه A بوده و فقط فرایند باد کردن تورنیکه قبل از تزریق داروی سیس اتراکوریوم انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه زمان شروع، مدت اثر و زمان ریکاوری بلوک عصبی عضلانی ناشی از تجویز سیس اتراکوریوم، قبل و بعد از باد کردن تورنیکه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

مغایرت با پروپوزال

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151107024909N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-09, ۱۴۰۰/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک رختابناک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان فیروزگر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6267 8894 21 98+

آدرس ایمیل

rolhtabnak.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه زمان شروع و مدت و زمان ریکاوری بلوک عصبی عضلانی، در تزریق داروی سیس اتراکوریوم، قبل و بعد از فعال کردن تورنیکه در اندام فوقانی: کار آزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

سیس اتراکوریوم و تورنیکه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی الکتیو باشد. جراحی نیازمند بیهوشی عمومی است. شاخص توده عضلانی بین 18 تا 30 کیلوگرم باشد. سن در محدوده 20 تا 65 سال است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری کبدی سابقه بیماری کلیوی سابقه بیماری قلبی تنفسی شدید سابقه بیماری عصبی عضلانی شناخته شده نظیر: گیلن باره، میاستنی گراویس، مسمومیت با سموم ارگانوفسفات و انتی کولین استراز و بیماری مولتیپل اسکلروز و سابقه وجود ضعف عضلانی یا اسکلتی در اندام‌ها مصرف داروهایی نظیر: آمینوگلیکوزیدها، پلی میکسین، لینکو مایسین، کلیندامایسین، تتراسایکلین، کلسیم، منیزیم، لیتیوم، وراپامیل، امیلودیپین، داروهای ضد تشنج، فورزماید، دانترولن، ازاتیوپورین، استروئید و تاموکسیفن سابقه بیماری‌های عروقی نظیر: امبولی وریدی و شریانی، هرگونه اختلال خون‌رسانی در اندام‌ها، همودیالیز و سابقه انجام هرگونه جراحی بر عروق اندام‌ها کم خونی سلول داسی شکل اسیدوز عفونت در اندام‌ها شکستگی در اندام‌ها تومور در اندام‌ها هرگونه افزایش فشار داخل جمجمه بیمار معنادار عمل جراحی بر روی اندام‌های تحت آزمایش اگر حین عمل مونیتورینگ عصبی عضلانی لازم باشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از روش بلوک‌های تصادفی (Block Randomization) چهارتایی استفاده خواهیم نمود. نرم افزار Random allocation software جهت تعیین توالی بلوک‌ها به کار گرفته خواهد شد. در هر بلوک دو مورد با حرف A به معنی "After" و دو مورد با حرف B به معنی "Before" وجود دارد. با مراجعه هر بیمار واجد شرایط و بر اساس توالی تعیین شده تصادفی، بیماران در گروه‌ها جایگذاری می‌گردند و پس از تکمیل یک بلوک چهارتایی، تکمیل بلوک بعدی توسط توالی تعیین شده تصادفی بعدی، تا تکمیل هر هشت بلوک ادامه می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دریافت کننده مراقبت، در مورد این که دارو را قبل یا بعد از باد شدن تورنیکه دریافت خواهند کرد، اطلاعاتی داده نخواهد.

دارو نما

ندارد

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تاریخ تایید

1399/11/20, 2021-02-08

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.632

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیس اتراکوریوم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان شروع بلوک عصبی عضلانی کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تزریق سیس اتراکوریوم تا بلوک کامل عصبی عضلانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کورنومتر

2

شرح متغیر پیامد

زمان تداوم بلوک کامل عصبی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بین بلوک کامل عصبی عضلانی تا شروع ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کورنومتر

3

شرح متغیر پیامد

زمان ریکاوری شلی عصبی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بین شروع ریکاوری تا ریکاوری کامل بلوک عصبی و عضلانی
نحوه اندازه گیری متغیر
توسط کرونومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شب قبل از عمل در صورت دارا بودن شرایط ورود به مطالعه بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود، در خصوص مطالعه و اقداماتی که در این مطالعه بر روی بیمار صورت میگیرد و عوارض و فواید آن طبق برگه رضایت نامه به بیمار توضیح داده شده و رضایت اخذ میشود. بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی بیمار در یکی از گروه های الف یا ب قرار میگیرد. در گروه الف در بدو ورود به اتاق عمل، بیماران به طور غیر تهاجمی مونیتورینگ شده و فشار خون، ضربان قلب و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی ثبت و نیز بیماران توسط رگ محیطی مناسب هیدراته شده و توسط ماسک صورت پره اکسیژناسیون انجام میگیرد. کاف تورنیکه (ار اس 3000 ساخت شرکت رایین ایران) در بازوی دستی که در آن کاتتر ورید محیطی وجود ندارد بسته میشود و نیز الکتروود های ثبت کننده دستگاه ثبت انقباضات عضلانی توالی چهار تایی (اس ایکس شرکت ارگانی ایرلند) در مچ دست هر دو اندام بر روی عصب اولنار جهت ثبت انقباضات عضلانی ابداعاتور انگشت شصت متصل میشود. جهت سدیشن، بیماران میدازولام پنج صدم میلیگرم برای هر کیلو وزن ایده ال (ساخت شرکت اکسیر ایران) و فنتانیل یک میکروگرم به ازای هر کیلو وزن ایده ال (ساخت شرکت کاسپین ایران) به صورت وریدی دریافت کرده و پس از سدیشن بیمار، دستگاه ثبت انقباضات توالی چهار تایی کالیبره میگردد. ایندکشن بیماران توسط تجویز لیدوکائین یک و نیم میلیگرم برای هر کیلو وزن ایده ال (ساخت شرکت کاسپین ایران) و سپس پروپوفول دو میلیگرم برای هر کیلو وزن ایده ال (ساخت شرکت فرزنپوس کابی کشور اتریش) و سپس سپس اتراکوریوم با دوز دو دهم میلیگرم برای هر کیلوگرم وزن ایده ال (ساخت شرکت رزا مد ایران) به صورت وریدی شروع شده و بلافاصله کرونومتر استارت میشود. هنگامیکه دستگاه ثبت انقباضات توالی چهارگانه تعداد انقباضات عضلانی در یکی از اندام ها را برابر صفر نشان دهد، این زمان نشان دهنده زمان رسیدن به بلوک کامل خواهد بود. در این هنگام تورنیکه به میزان صد میلیمتر جیوه بالاتر از فشار سیستولیک بیمار، ظرف پنج ثانیه باد شده و اندازه گیری زمان ادامه می یابد. ضمناً بیمار در این مرحله اینتوبه گردیده و اندازه گیری زمان رسیدن به بلوک و مدت زمان بلوک و زمان ریکاوری در هر دو اندام اندازه گیری میشود. وقتی که توالی انقباضات چهار تایی صفر باقی بماند این زمان نشانگر زمان بلوک کامل میباشد. مدت زمان بین دیده شدن یک انقباض تا ثبت انقباض دوم به عنوان زمان ریکاوری در نظر گرفته میشود. پس از ثبت موارد فوق تورنیکه خالی شده و ادامه بیهوشی با تزریق دوز شل کننده مناسب ادامه میابد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه ب در بدو ورود به اتاق عمل بیماران به طور غیر تهاجمی مونیتورینگ شده و فشار خون و ضربان قلب و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی ثبت و نیز بیماران توسط رگ محیطی مناسب هیدراته شده و توسط ماسک صورت پره اکسیژناسیون انجام میگیرد. کاف تورنیکه (ار اس 3000 ساخت شرکت رایین ایران) در بازوی دستی که در آن کاتتر ورید محیطی وجود ندارد بسته میشود و نیز الکتروود های دستگاه ثبت انقباضات عضلانی توالی چهار تایی (اس

ایکس شرکت ارگانی ایرلند) در مچ دست هر دو اندام بر روی عصب اولنار جهت ثبت انقباضات عضلانی ابداعاتور انگشت شصت متصل میشود. جهت سدیشن، بیماران میدازولام پنج صدم میلیگرم برای هر کیلو وزن ایده ال (ساخت شرکت اکسیر ایران) و فنتانیل یک میکروگرم به ازای هر کیلو وزن ایده ال (ساخت شرکت کاسپین ایران) به صورت وریدی دریافت کرده و پس از سدیشن بیمار، دستگاه ثبت انقباضات توالی چهار تایی کالیبره میگردد. ایندکشن بیماران توسط تجویز لیدوکائین یک و نیم میلیگرم برای هر کیلو وزن ایده ال (ساخت شرکت کاسپین ایران) و سپس پروپوفول دو میلیگرم برای هر کیلو وزن ایده ال (ساخت شرکت فرزنپوس کابی کشور اتریش) و سپس سپس اتراکوریوم با دوز دو صدم میلیگرم برای هر کیلوگرم وزن ایده ال (ساخت شرکت رزا مد ایران) به صورت وریدی تجویز شده و بلافاصله کرونومتر استارت میشود. هنگامیکه دستگاه ثبت انقباضات توالی چهارگانه، تعداد انقباضات عضلانی در یکی از اندامها را برابر صفر نشان دهد این زمان نشان دهنده زمان رسیدن به بلوک کامل خواهد بود. در این هنگام بیمار اینتوبه گردیده و زمان رسیدن به بلوک و مدت مداوم بلوک و زمان ریکاوری در هر دو اندام اندازه گیری می شود. وقتی که توالی انقباضات چهار تایی صفر باقی بماند این زمان نشانگر زمان بلوک کامل میباشد. مدت زمان بین دیده شدن یک انقباض تا ثبت انقباض دوم به عنوان زمان ریکاوری در نظر گرفته میشود. پس از ثبت موارد فوق تورنیکه خالی شده و ادامه بیهوشی با تزریق دوز شل کننده مناسب ادامه میابد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسؤول

فرانک رختاناک

آدرس خیابان

میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین ، بیمارستان

فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

6762 8894 21 98+

فکس

2622 8894 21 98+

ایمیل

rkhtbnk@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان مرکزی، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2504 8670 21 98+

فکس

2307 8862 21 98+

ایمیل

motevalian.a@iums.ac.i

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرانک رختابناک

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گروه بیهوشی، بیمارستان فیروزگر، خیابان به آفرین، خیابان کریم خان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

6267 8894 21 98+

فکس

2622 8894 21 98+

ایمیل

rolhtabnak.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سعید آفاخانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گروه بیهوشی، بیمارستان فیروزگر، خیابان به آفرین، خیابان کریم خان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

6267 8894 21 98+

فکس

2622 8894 21 98+

ایمیل

aghakhani.said@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سعید آفاخانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گروه بیهوشی، بیمارستان فیروزگر، خیابان به آفرین، خیابان کریم خان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

6267 8894 21 98+

فکس

2622 8894 21 98+

ایمیل

aghakhani.said@gmail.com

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