# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه تاثیر اضافه نمودن میدازولام،پاراستامول،ترامادول وسولفات منیزیوم به روپیواکائین در کاهش درد وتغییرات همودینامیک در بیحسی موضعی داخل وریدی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه تاثیر اضافه نمودن میدازولام،پاراستامول،ترامادول وسولفات منیزیوم به روپیواکائین در کاهش درد وتغییرات همودینامیک در بیحسی موضعی داخل وریدی

**طراحی**

مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد 160 بیمار به صورت تصادفی ساده به 5 گروه تقسیم شدند.گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیماران کاندید جراحی ساعد در بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت نامه در 5 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**

شرایط ورود به مطالعه:عدم سابقه حساسیت به داروهای به کار رفته در مطالعه، عدم وجود بیش از یک شکستگی در بدن و یا جراحی،عدم وجود اختلالات نورولوژیکی در دست شرایط خروج از مطالعه: به هر علتی بی حسی موضعی داخل وریدی در حین عمل خاتمه یابد ، عدم رضایت

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله 1: به میزان 10 میلیگرم در کیلوگرم سولفات منیزیوم 50% ساخت شرکت داروسازی شهید قاضی تبریز به همراه روپیواکائین دودهم درصد تزریق می گردد. گروه مداخله 2: 200 میلی گرم پاراستامول ساخت شرکت تهران شیمی به همراه روپیواکائین دودهم درصد تزریق می گردد. گروه مداخله 3: 100 میلی گرم ترامادول ساخت شرکت کاسپین تامین رشت – ایران به همراه روپیواکائین دودهم درصد تزریق می گردد. گروه مداخله 4: 50 میکروگرم در کیلوگرم میدازولام ساخت شرکت کاسپین تامین رشت – ایران به همراه روپیواکائین دودهم درصد تزریق می گردد. گروه شاهد: 5 میلیلیتر نرمال سالین با 35 میلی لیتر روپیواکائین دودهم درصد با حجم کلی40 میلیلیتر از محل کانولای وریدی تزریق خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

طول مدت بلوک حسی و حرکتی، درد، میانگین مخدر مصرفی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N168**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۱۴ ,05-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۱۴ ,05-11-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۰/۰۸/۱۴, 2021-11-05

**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**

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر اضافه نمودن میدازولام،پاراستامول،ترامادول وسولفات منیزیوم به روپیواکائین در کاهش درد وتغییرات همودینامیک در بیحسی موضعی داخل وریدی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه تاثیر اضافه نمودن میدازولام،پاراستامول،ترامادول وسولفات منیزیوم به روپیواکائین در کاهش درد
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
کاندید جراحی ساعد ASA یک و دو عدم ابتلا به بیماری رینود عدم وجود هرگونه بیماری عروقی عدم ابتلا به انمی سلول داسی شکل عدم سابقه حساسیت به داروهای به کار رفته در مطالعه عدم سیانوز اندام مبتلا عدم مصرف موارد مخدر و روانگردان عدم کنتراندیکاسیون بی حسی داخل وریدی عدم وجود بیش از یک شکستگی در بدن و یا جراحی عدم وجود سندرم درد مزمن عدم وجود اختلالات نورولوژیکی در دست
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
به هر علتی بی حسی موضعی داخل وریدی در حین عمل خاتمه یابد عدم رضایت به شرکت در مطالعه طول مدت عمل کمتر از 30 دقیقه یا بیشتر از 90 دقیقه
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **65 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: **160**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی ( سایز بلوک ها 3 و 6) در پنج گروه تقسیم خواهند شد.توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت https://www.sealedenvelope.com/ انجام می شود.پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود.
**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.اینترن از داروهای تجویز شده در هرگروه بی اطلاع بوده و متخصص بیهوشی دارو ها را آماده کرده و در اختیار اینترن می گذارد و همچنین بیماران هم از گروه خود اطلاع ندارند.
**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 دانشگاه علوم پزشکی اراک
**آدرس خیابان**
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
848176941
**تاریخ تایید**
2021-10-10, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.ARAKMU.REC.1400.173

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
جراحی ساعد
**کد ICD-10**
S55.001S
**توصیف کد ICD-10**
Unspecified injury of ulnar artery at forearm level, right arm, sequela

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
بلوک حسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از ابتدا مطالعه تا 24 ساعت
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه بالینی

**2**

**شرح متغیر پیامد**
بلوک حرکتی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از ابتدا مطالعه تا 24 ساعت
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه بالینی

**3**

**شرح متغیر پیامد**
درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پس از پر شدن تورنیکه ، 15 ، 30 و 45 دقیقه بعد از شروع جراحی و 30 و 60 و 90 و 120 دقیقه بعد از اتمام جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه انالوگ بصری درد

**4**

**شرح متغیر پیامد**
میانگین مخدر مصرفی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
طی 24 ساعت بعد از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده پرونده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله 1: به میزان 10 میلیگرم در کیلوگرم سولفات منیزیوم 50% ساخت شرکت داروسازی شهید قاضی تبریز به همراه رویپواکائین دو دهم درصد تزریق می گردد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله 2: 200 میلی گرم پاراستامول ساخت شرکت تهران شیمی به همراه رویپواکائین دو دهم درصد تزریق می گردد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**
گروه مداخله 3: 100 میلی گرم ترامادول ساخت شرکت کاسپین تامین رشت – ایران به همراه رویپواکائین دو دهم درصد تزریق می گردد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**4**

**شرح مداخله**
گروه مداخله 4: 50 میکروگرم در کیلوگرم میدازولام ساخت شرکت کاسپین تامین رشت – ایران به همراه رویپواکائین دو دهم درصد تزریق می گردد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**5**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: 5 میلیلیتر نرمال سالین با 35 میلی لیتر رویپواکائین دو دهم درصد با حجم کلی40 میلیلیتر از محل کانولای وریدی تزریق خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان ولیعصر (عج)
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حسام الدین مدیر
**آدرس خیابان**
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176941
**تلفن**
+98 86 3222 2003
**ایمیل**
modir.he@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 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 پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حسام الدین مدیر
**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
**ایمیل**
modir.he@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
داود کمیجانی بزچلوئی
**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**
davod.7.komijani@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