

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه تاثیر اضافه نمودن میدازولام، پاراستامول، ترامادول و سولفات منیزیم به روبوپروکائین در کاهش درد و تغییرات همودینامیک در بیهوشی موضعی داخل وریدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر اضافه نمودن میدازولام، پاراستامول، ترامادول و سولفات منیزیم به روبوپروکائین در کاهش درد و تغییرات همودینامیک در بیهوشی موضعی داخل وریدی

طراحی

مطالعه کارآزمایی 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

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: به میزان 10 میلیگرم در کیلوگرم سولفات منیزیم 50% ساخت شرکت داروسازی شهید قاضی تبریز به همراه روبوپروکائین دودهم درصد تزریق می گردد. گروه مداخله 2: 200 میلی گرم پاراستامول ساخت شرکت تهران شیمی به همراه روبوپروکائین دودهم درصد تزریق می گردد. گروه مداخله 3: 100 میلی گرم ترامادول ساخت شرکت کاسپین تامین رشت - ایران به همراه روبوپروکائین دودهم درصد تزریق می گردد. گروه مداخله 4: 50 میکروگرم در کیلوگرم میدازولام ساخت شرکت کاسپین تامین رشت - ایران به همراه روبوپروکائین دودهم درصد تزریق می گردد. گروه شاهد: 5 میلیلیتر نرمال سالین با 35 میلی لیتر روبوپروکائین دودهم درصد با حجم کلی 40 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: 05-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22، ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

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

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اضافه نمودن میدازولام، پاراستامول، ترامادول و سولفات

منیزیم به روبوپروکائین در کاهش درد و تغییرات همودینامیک در بیهوشی

موضعی داخل وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اضافه نمودن میدازولام، پاراستامول، ترامادول و سولفات منیزیم به رویواکاتین 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

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1400/07/18

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.173

بیماری های (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 اندازه گیری

از ابتدا مطالعه تا 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدا مطالعه تا 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

پرسشنامه انالوگ بصری درد

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**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: به میزان 10 میلی‌گرم در کیلوگرم سولفات منیزیم
50% ساخت شرکت داروسازی شهید قاضی تبریز به همراه
روبوآکائین دو دهم درصد تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 200 میلی گرم پاراستامول ساخت شرکت تهران
شیمی به همراه روبوآکائین دو دهم درصد تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله 3: 100 میلی گرم ترامادول ساخت شرکت کاسپین تامین
رشت - ایران به همراه روبوآکائین دو دهم درصد تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله 4: 50 میکروگرم در کیلوگرم میدازولام ساخت شرکت
کاسپین تامین رشت - ایران به همراه روبوآکائین دو دهم درصد تزریق
می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: 5 میلی‌لیتر نرمال سالین با 35 میلی لیتر روبوآکائین دو
دهم درصد با حجم کلی 40 میلی‌لیتر از محل کانولای وریدی تزریق خواهد
شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**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
2003 3222 86 98+
ایمیل
modir.he@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

alikalimallir@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

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 عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

2003 3222 86 98+
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
داود کمیجانی بزرجلوئی
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
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

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 شیروزی، 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

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 شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن