

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر افزودن دکس مدتو میدین به رویی واکابین در بلوک اینتر اسکالن با گاید سونوگرافی قبل از اعمال جراحی ترمیم پارگی تاندون‌های شانه با آرتروسکوپی بر میزان نیاز به داروهای بیهوشی حین عمل جراحی و بی دردی بعد از عمل جراحی

۱۴۰۰/۰۹/۲۰, 2021-12-11

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود رضا آل بویه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6136 2213 21 98+

آدرس ایمیل

alebuieh.mr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن دکس مدتو میدین به رویی واکابین در بلوک اینتر اسکالن با گاید سونوگرافی قبل از اعمال جراحی ترمیم پارگی تاندون‌های شانه با آرتروسکوپی بر میزان نیاز به داروهای بیهوشی حین عمل جراحی و بی دردی بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن دکس مدتو میدین به رویی واکابین در بلوک اینتر اسکالن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر افزودن دکس مدتو میدین به رویی واکابین در بلوک اینتر اسکالن با گاید سونوگرافی قبل از اعمال جراحی ترمیم پارگی تاندون‌های شانه با آرتروسکوپی بر میزان نیاز به داروهای بیهوشی حین عمل جراحی و بی دردی بعد از عمل جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه‌های موازی، دوسویه کور، فاز 2 بر روی 42 نفر از بیماران انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان رسول اکرم (ص) تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

42 نفر از بیماران که تحت جراحی آرتروسکوپی ترمیم پارگی روتاتورکاف شانه قرار میگیرند

گروه‌های مداخله

گروه اول: 20 سی سی رویی واکابین 25/0% + 2 سی سی نرمال سالین تحت بلوک اینتراسکالن شبکه براکیال با گاید سونوگرافی دریافت می کنند. گروه دوم: 20 سی سی رویی واکابین 25/0% + 5/1 μ /kg دکس متومیدین تحت بلوک اینتراسکالن شبکه براکیال با گاید سونوگرافی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

افزودن دکسمتومیدین به رویی واکابین در بلوک اینتراسکالن مدت زمان بی دردی بعد از جراحی شانه را بیشتر می کند. افزودن دکسمتومیدین به رویی واکابین در بلوک اینتراسکالن میزان نیاز به داروهای بیهوشی را در طی جراحی شانه کمتر می کند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181011041308N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۰, 11-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۲۰, 11-12-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی روتاتور کاف شانه

کد ICD-10

M75.1

توصیف کد ICD-10

Rotator cuff tear or rupture, not specified as traumatic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1- بررسی تفاوت NRS در ساعت‌های بعد از جراحی دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی جراحی، 2 ساعت، 6 ساعت، 18 ساعت و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیهوشی بیمار، مانیتورینگ bispectral index، پرسش از بیماران

2

شرح متغیر پیامد

تعیین تفاوت میزان دفعات استفاده از پمپ درد در دو گروه - تعیین تفاوت اولین ساعت مصرف استفاده از پمپ درد در دو گروه - تعیین تفاوت میزان مصرف پتدین در دو گروه. - تعیین تفاوت اولین ساعت مصرف پتدین در دو گروه. - تعیین تفاوت میزان مصرف پروپوفول در دو گروه. - تعیین تفاوت میزان مصرف آتراکوریوم در دو گروه. - تعیین تفاوت میزان مصرف رمی فتانیل در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی جراحی، 2 ساعت، 6 ساعت، 18 ساعت و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیهوشی بیمار، مانیتورینگ bispectral index، پرسش از بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان توانایی حرکت. خشکی مفصل 3 ماه و 6 ماه بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه و 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول 20 سی سی رویواکابین 25/0% + 2 سی سی نرمال سالین تحت بلوک اینتراسکال شبکه براکیال با گاید سونوگرافی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که رضایت از شرکت در انجام طرح تحقیقاتی دارند. بیمارانی که جراحی الکتیو آرتروسکوپی ترمیم پارگی روتاتور کاف شانه قرار دارند. بیمارانی که سن بین 18 تا 60 سال دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باردار بیماران ASA 4 و ASA 5 بیماران دارای آسم و copd BMI>35 اعتیاد به اپیوید و مصرف هر نوع مخدر و مسکن در طی 5-3 روز اخیر بیماران دیابتی بیماران دارای اختلال کواگولوپاتی هرگونه تغییر AV Block در ECG ضربه به سر هرگونه اختلال حرکتی در بازو و آرنج هر کنترااندیکاسیون بلوک اینتراسکال مانند فلج دیافراگم سمت مقابل

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کننده ها، مراقب بالینی، مراقب و ارزیابی کننده پیامد کورسازی شده اند.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1399/04/03, 2020-06-23

کد کمیته اخلاق

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

شرح مداخله
گروه دوم 20 سی سی رویپواکابین 25/0% + 5/1 μ/kg
دکسمدتومیدین تحت بلوک اینتراسکالین شبکه براكیال با گاید
سونوگرافی دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شیرین زراندوز
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
8544 285 912 98+
ایمیل
shirin_zarandouz@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
شیرین زراندوز
آدرس خیابان
خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
1000 6435 21 98+
ایمیل
shirin_zarandouz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمود رضا آل بویه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار ۲۴ متری سعادت آباد خیابان یکم شرقی نبش بهاران پلاک دو
واحد ۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
6136 2213 21 98+
فکس
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرضا پاروکی
آدرس خیابان
تهران بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
PR@iums.ac.ir
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمود رضا آل بویه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار ۲۴ متری سعادت آباد خیابان یکم شرقی نبش بهاران پلاک دو

واحد ۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

6136 2213 21 98+

فکس

ایمیل

alebuieh.mr@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده شامل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

ارسال درخواست بمنظور دسترسی به داده‌ها و یا مستندات لازم است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها به دکتر محمود رضا آل بویه مراجعه شود. تلفن: 00989121253698

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال درخواست در صورت تایید در کمیته و طی فرایند قانونی، مستندات ارسال می‌شود.

سایر توضیحات