پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر افزودن دگزامتازون به لیدوکایین 1.5 درصد در بلوک اینفراکلاویکولار با گاید سونوگرافی روی شروع اثر و طول مدت بلوک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر افزودن دگزامتازون به لیدوکایین1.5 درصد در بلوک اینفراکلاویکولار روی شروع اثر و طول مدت بلوک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، بیماران جهت ترمیم شکستگی اندام فوقانی(پایین تر از بازو)، که بیمارستان کوثر سنندج مراجعه کرده اند مورد بررسی قرار می گیرند. پس تقسیم بیماران به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی، اثر افزودن داروی دگزامتازون به لیدوکایین، جهت انجام بلوک اینفراکلایوکلار، در شروع اثر و طول مدت آن مورد ارزیابی قرار می گیرد. این مطالعه به شکل دو سو کور انجام شده و بیماران، ارزیابی کنندگان پیامد و پزشک معالج، از گروه بندی بیماران مطالع نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1.سن 18 تا 60 سال 2. قرارگیری در طبقه بندی ASA کلاس 1 و 2 3. نیاز به جراحی ارتوپدی جهت ترمیم شکستگی اندام فوقانی (پایین تر از بازو) معیارهای عدم ورود: 1.وجود اختلال انعقادی بر اساس آزمایشات (2 (INR>1.4. سابقه ی بیماری های کبدی، کلیوی، زخم پپتیک 3. سابقه ی بیماری دیابت کنترل نشده 4. وجود عفونت در ناحیه انجام بلوک عصبی 5. وجود حساسیت بی داروهای بی حسی کننده ی موضعی یا دگزامتازون 6. سابقه ی مصرف کورتون به صورت طولانی مدت 7. سابقه ی اعتیاد به مواد مخدر یا مصرف داروهای نارکوتیک 8. بارداری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در بیماران این گروه، 33 میلی لیتر از محلول لیدوکایین 1.5 درصد(495 میلیگرم) به همراه 2 میلی لیتر دگزامتازون(دگزادیک – شرکت داروسازی کاسپین تامین)(8 میلیگرم) جهت بلوم اینفراکلایوکولار تجویز خواهد شد. گروه کنترل: در بیماران این گروه نیز 33 میلی لیتر از محلول لیدوکایین 1.5 درصد(495 میلیگرم) به همراه 2 میلی لیتر نرمال سالین(پلاسبو) تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

1.شروع اثر بی دردی و بی حرکتی اندام 2. طول اثر بی دردی و بی حرکتی اندام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220120053774N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۱۶ ,05-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۱۶ ,05-02-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۱۶, 2022-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرام خالدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3361 1232

آدرس ایمیل

aramkhaledian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن دگزامتازون به لیدوکایین 1.5 درصد در بلوک اینفراکلاویکولار با گاید سونوگرافی روی شروع اثر و طول مدت بلوک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزودن دگزامتازون به لیدوکایین در بلوک اینفراکلاویکولار روی شروع اثر و طول مدت بلوک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال قرارگیری در طبقه بندی ASA کلاس 1 و 2 نیاز به جراحی ارتوپدی جهت ترمیم شکستگی اندام فوقانی (پایین تر از بازو)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال انعقادی بر اساس آزمایشات (INR>1.4) سابقه ی بیماری های کبدی، کلیوی، زخم پپتیک سابقه ی بیماری دیابت کنترل نشده وجود عفونت در ناحیه انجام بلوک عصبی وجود حساسیت بی داروهای بی حسی کننده ی موضعی یا دگزامتازون سابقه ی مصرف کورتون به صورت طولانی مدت سابقه ی اعتیاد به مواد مخدر یا مصرف داروهای نارکوتیک بارداری تغییر برنامه بیهوشی در حین جراحی از بلوک عصبی به بیهوشی عمومی بروز ناپایداری همودینامیک حین جراحی درخواست بیمار برای خروج از مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری با استفاده از تولید اعداد تصادفی کامپیوتری و به صورت تصادفی صورت خواهد گرفت. بدین صورت که هر عدد فرد تولید شده مربوط به گروه 1(قرار گیری بیمار در گروه مداخله) و هر عدد تصادفی تولید شده زوج، مربوط به گروه 2(قرارگیری بیمار در گروه کنترل) می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی مطالعه، بیماران از اینکه در کدامیک از گروه های مطالعه قرار گرفته اند، مطلع نمی باشند. همچنین ترکیب محلول لیدوکایین- دگزامتازون یا لیدوکایین – پلاسبو، در حجم مشابه 36 میلی لیتر و توسط همکار پرستار که در مطالعه حضور ندارد، آماده شده و کدبندی می شود. پزشک متخصص بیهوشی که پروسیجر را نیز انجام می دهد از داروی تجویزی و گروه بندی بیماران مطلع نمی باشد. ارزیابی بیماران نیز توسط دستیار بیهوشی که از گروه بندی بیماران مطالعه نمی باشد صورت خواهد گرفت.

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 کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617913446

تاریخ تایید

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1400.233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی اندام فوقانی

کد ICD-10

S.52

توصیف کد ICD-10

Injuries to the elbow and forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شروع زمان بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه از زمان انجام بلوک تا زمان بیحسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسش از خود بیمار و با استفاده از pinprick test ، با استفاده از سوزن با تحریک پوستی ملایم (حس نرمال امتیاز صفر ، عدم توانایی درک پین پریک امتیاز 1 و عدم وجود حس لمس امتیاز 2) استفاده خواهد شد. برای اطمینان از بی دردی امتیاز 1 بلوک حسی قابل قبول است. میزان بلوک حسی بیمار ارزیابی و زمان شروع بی دردی بیمار در پرسشنامه ثبت می گردد. بلوک حرکتی نیز با استفاده از modified bromage scale سنجیده میشود . بدین صورت که از صفر تا 4 امتیاز داده میشود (قدرت کامل عضلات مرتبط امتیاز 4، کاهش قدرت عضلانی اما توانایی حرکت در مقابل مقاومت 3 ، توانایی حرکت در مقابل کشش جاذبه 2 ، پرش عضلانی خفیف 1 و عدم توانایی حرکت امتیاز صفر) .

2

شرح متغیر پیامد

طول زمان بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه بعد از تزریق محلول بلوک، در حین جراحی و سپس هر 30 دقیقه تا رفع کامل بلوک حسی و حرکتی در ریکاوری و بخش مربوطه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درد بیماران نیز در بخش ریکاوری و با استفاده از مقیاس آنالوگ

بصری(VAS) که یک مقیاس امتیازدهی عددی (صفر بدون درد تا 10 بالاترین درد) می باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران این گروه، 33 میلی لیتر از محلول لیدوکایین 1.5 درصد(495 میلیگرم) به همراه 2 میلی لیتر دگزامتازون(دگزادیک – شرکت داروسازی کاسپین تامین)(8 میلیگرم) جهت بلوم اینفراکلایوکولار تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیماران این گروه نیز 33 میلی لیتر از محلول لیدوکایین 1.5 درصد(495 میلیگرم) به همراه 2 میلی لیتر نرمال سالین(پلاسبو) تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

فرزاد سرشیوی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران - بلوار حمدی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713663

تلفن

+98 87 3361 1232

ایمیل

KOWSAR@MUK.AC.IR

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

افشین ملکی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

+98 87 3366 4643

ایمیل

Research@muk.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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 سنندج

نام کامل فرد مسوول

فرزاد سرشیوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران - بلوار حمدی - بیمارستان کوثر

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13663

تلفن

+98 87 3361 1231

ایمیل

farzadsarshivi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

فرزاد سرشیوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران - بلوار حمدی - بیمارستان کوثر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13663
تلفن
+98 87 3361 1231
ایمیل
farzadsarshivi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
آرام خالدیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران - بلوار حمدی - بیمارستان کوثر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713663
تلفن
+98 87 3361 1232
فکس
ایمیل
aramkhaledian@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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد