

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی مقایسه ای تاثیر افزودن دکسمتومیدین، دگزامتازون و بیکربنات سدیم به روییواکاین در بلوک سوپراکلاویکولار تحت هدایت سونوگرافی بر کیفیت بلوک در اعمال جراحی ارتوپدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر افزودن دکسمتومیدین، دگزامتازون و بیکربنات سدیم به روییواکاین در بلوک سوپراکلاویکولار تحت هدایت سونوگرافی بر کیفیت بلوک در اعمال جراحی ارتوپدی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در یوزیشن نیمه نشسته (30 degree) قرار گرفته، سپس بلوک سوپراکلاویکولار تحت گاید سونوگرافی توسط مجری انجام میشود و نیمی از دارو در Pocket corner و نیم دیگر در میانه شبکه بازویی تزریق میگردد. تمامی تزریقها با استفاده از سوزن اسپینال شماره 22 متصل به Extension tube انجام میگردد. داروی مورد استفاده جهت بلوک توسط همکار طرح به شکل زیر آماده و کدگذاری شده و در اختیار مجری قرار میگیرد، کد ها پس از خاتمه نمونه گیری و آنالیز آماری در اختیار مجری قرار میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 سال و بیشتر وزن (Lean body mass) بین 50 تا 90 کیلوگرم ASA 1 و 2 معرفی شده جهت عمل جراحی در اندام فوقانی (دیستال به یک سوم تحتانی بازو) شرایط خروج از مطالعه: عفونت موضعی در محل انجام بلوک وجود اختلال انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد حساسیت به داروهای دکسمتومیدین، دگزامتازون و روییواکاین

گروه های مداخله

در تمامی بیماران بلوک سوپراکلاویکولار تحت گاید سونوگرافی با تزریق 30 میلی لیتر روپیواکاین 5 mg/ml توسط مجری انجام میشود. در گروه های اول تا سوم به ترتیب موارد زیر هر کدام در حجم یک میلی لیتر اضافه میشوند: 30 میکروگرم دکسمتومیدین، 0.6 میلی لیتر از محلول بیکربنات 7.5%، 4 میلیگرم (1 میلیلیتر) دگزامتازون در گروه کنترل 1 میلی لیتر نرمال سالین به دارو اضافه میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

فاصله زمانی تزریق دارو تا شروع بلوک حسی و حرکتی، طول مدت بلوک حسی و حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140129016415N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2022, 1401/04/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-06-2022, 1401/04/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-26, 1401/04/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد گلپرور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1750 3220 31 98+

آدرس ایمیل

golparvar@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-05, 1401/03/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, 1402/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان بابالرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8136656433

تاریخ تایید

12-04-2022, 1401/01/23

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

[جراحی اندام فوقانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی تزریق دارو تا شروع بیحسی و بیحرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بلوک حرکتی با استفاده از 2 معاینه حرکتی صورت میگیرد: 1- درخواست از بیمار جهت قرار دادن نوک انگشت سبابه و شست در مقابل یکدیگر در حالی که سایر انگشتان در وضعیت اکستنشن قرار دارند 2- حفظ وضعیت ساعد در حالت 90 درجه با بازو در شرایطی که مجری، بازوی بیمار را در حالت عمود به بدن بیمار قرار داده استارزیابی بلوک حسی با فشار دادن Blunted needle بر روی سه نقطه Dorsal hand, Forearm و بازو انجام میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بلوک حسی و حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بلوک حرکتی با استفاده از 2 معاینه حرکتی صورت میگیرد: 1- درخواست از بیمار جهت قرار دادن نوک انگشت سبابه و شست در مقابل یکدیگر در حالی که سایر انگشتان در وضعیت اکستنشن قرار

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر افزودن دکسمتومیدین، دگزامتازون و بیکرینات سدیم به رویواکابین در بلوک سوپراکلاویکولار تحت هدایت سونوگرافی بر کیفیت بلوک در اعمال جراحی ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن دکسمتومیدین، دگزامتازون و بیکرینات سدیم به رویواکابین در بلوک سوپراکلاویکولار تحت هدایت سونوگرافی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بیشتر وزن (Lean body mass) بین 50 تا 90 کیلوگرم ASA 1 و 2 معرفی شده جهت عمل جراحی در اندام فوقانی (دبستان به یک سوم تحتانی بازو)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت موضعی در محل انجام بلوک وجود اختلال انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد حساسیت به داروهای دکسمتومیدین، دگزامتازون و رویواکابین

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از گروه‌های چهارگانه کارآزمایی قرار میگیرند. بدین صورت که حرکت پیش فرض در جدول از راست به چپ و از پایین به بالا در نظر گرفته شده و اعداد 0 تا 29 در گروه 1 و اعداد 30 تا 59 در گروه 2 و اعداد 60 تا 89 در گروه 3 و اعداد 90 تا 119 در گروه 4 قرار میگیرند. نقطه شروع حرکت در جدول بطور تصادفی توسط اولین مراجعه کننده با قرار دادن انگشت با چشم بسته بر روی جدول تعیین میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروی مورد استفاده جهت انجام بلوک سوپراکلاویکولار، توسط همکار طرح با اضافه کردن ماده Additive (دکسمتومیدین، بیکرینات سدیم، دگزامتازون و یا نرمال سالین) به رویواکابین در سرنگهای مشابه و در حجم نهایی یکسان آماده شده و پس از کد گذاری (1 تا 4) در اختیار مجری قرار میگیرد، مجری (تزریق کننده دارو و جمع آوری کننده اطلاعات) و بیمار از نوع داروی اضافه شده به رویواکابین تزریقی اطلاع نداشته و کد ها پس از خاتمه نمونه گیری و آنالیز آماری باز خواهد شد.

دارو نما

دارو

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور سیاوش

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 8138

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد گل پرور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان بابالرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8136656433

دارند-2- حفظ وضعیت ساعد در حالت 90 درجه با بازو در شرایطی که مجری، بازوی بیمار را در حالت عمود به بدن بیمار قرار داده استارزیابی بلوک حسی با فشار دادن Blunted needle بر روی سه نقطه Dorsal hand، Forearm و بازو انجام میشود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: 30 میکروگرم دکسمتومیدین در 1 میلی لیتر نرمال سالین حل شده به 30 میلی لیتر رویوآکاین مورد استفاده جهت ایجاد بلوک اضافه میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: 0.6 میلی لیتر از محلول بیکربنات 7.5% بوسیله نرمال سالین به حجم 1 میلی لیتر رسانده شده و به داروی بلوک (30 میلی لیتر رویوآکاین) اضافه میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: 4 میلیگرم (1 میلیلیتر) دگزامتازون به 30 میلی لیتر رویوآکاین مورد استفاده جهت ایجاد بلوک اضافه میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: 1 میلی لیتر نرمال سالین به 30 میلی لیتر رویوآکاین مورد استفاده جهت ایجاد بلوک اضافه میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

محمد گل پرور

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان بابالرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8136656433

تلفن

+98 31 3220 1750

ایمیل

golparvar@med.mui.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
محمد گل پرور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان بابالرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136656433
تلفن
1750 3220 31 98+
ایمیل
golparvar@med.mui.ac.ir

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

تلفن
1750 3220 31 98+
ایمیل
golparvar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد گل پرور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان بابالرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136656433
تلفن
1750 3220 31 98+
ایمیل
golparvar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان