پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر افزودن دکسمدتومیدین، دگزامتازون و بیکربنات سدیم به روپیواکایین 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 پوزیشن نیمه نشسته (degree 30) 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 اسپاینال 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 1 ASA 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 دکسمدتومیدین، دگزامتازون و روپیواکایین

گروه‌های مداخله

در تمامی بیماران بلوک سوپراکلاویکولار تحت گاید سونوگرافی با تزریق 30 میلی لیتر رو پیواکائین 5 mg/ml توسط مجری انجام میشود. در گروههای اول تا سوم به ترتیب موارد زیر هر کدام در حجم یک میلی لیتر اضافه میشود: 30 میکروگرم دکسمدتومیدین، 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: **2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد گلپرور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3220 1750
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, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر افزودن دکسمدتومیدین، دگزامتازون و بیکربنات سدیم به روپیواکایین در بلوک سوپراکلاویکولار تحت هدایت سونوگرافی بر کیفیت بلوک در اعمال جراحی ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر افزودن دکسمدتومیدین، دگزامتازون و بیکربنات سدیم به روپیواکایین 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 (دیستال 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 دکسمدتومیدین، دگزامتازون و روپیواکایین
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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروی مورد استفاده جهت انجام بلوک سوپراکلاویکولار، توسط همکار طرح با اضافه کردن ماده Additive (دکسمدتومیدین، بیکربنات سدیم، دگزامتازون و یا نرمال سالین) به روپیواکایین 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 روپیواکایین تزریقی اطلاع نداشته و کد ها پس از خاتمه نمونه گیری و آنالیز آماری باز خواهد شد.
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 اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان باباالرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136656433
تاریخ تایید
2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳
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 دارند2- حفظ وضعت 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

دارند2- حفظ وضعت 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 دکسمدتومیدین در 1 میلی لیتر نرمال سالین حل شده به 30 میلی لیتر روپیواکایین 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 روپیواکایین) اضافه میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: 4 میلیگرم (1 میلیلیتر) دگزامتازون به 30 میلی لیتر روپیواکایین 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 روپیواکایین 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 باب الرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136656433
تلفن
+98 31 3220 1750
ایمیل
golparvar@med.mui.ac.ir

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 باباالرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136656433

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 31 3220 1750
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