پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر افزودن دکسمدتومیدین و فنتانیل به عنوان ادجوانت به لیدوکایین بر زمان شروع و طول اثر بلوک اینفراکلاویکولار شبکه براکیال تحت گاید سونوگرافی در اعمال جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر دکسمدتومیدین و فنتانیل به عنوان ادجوانت به لیدوکایین در بلوک اینفراکلاویکولار تحت گاید سونوگرافی بر زمان شروع و طول اثر بلوک حسی وحرکتی و آنالژزی پس از عمل در اعمال جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل‌شده موازی فاز 3 متشکل از 60 بیمار است. از روش انتخاب تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی جهت تولید توالي تصادفي بیماران استفاده می شود و افراد به صورت تصادفی به طور مساوی در یکی از سه گروه مطالعه قرار می گیرند (در هر گروه 20 بیمار).

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار ان کاندید عمل جراحی الکتیو اندام فوقانی تحت بلوک اینفراکلاویکولار در بیمارستان اختر پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند و به طور تصادفی به سه گروه مساوی تقسیم میشوند. شرکت کنندگان، محققان و ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

60 بیمار ASA کلاس 1 و 2 بین سنین 15 تا 75 سال کاندید جراحی ارتوپدی یکطرفه آرنج یا ساعد یا مچ دست یا دست در صورت رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج عبارتند از ASA class≥ 3، سن بالاتر از 75 سال و کمتر از 15 سال، حساسیت به انستتیک های لوکال، اختلالات انعقادی، اعتیاد به مواد مخدر، عفونت محل بلوک، BMI>30 ، عدم همکاری بیمار، نارسایی کبدی یا کلیوی، مصرف مزمن داروهای مسکن و مخدر، مصرف داروهای مخدر در مرحله قبل از عمل و حاملگی.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل 19 میلی لیتر لیدوکایین 1.5% + 1 میلی لیتر نرمال سالین، گروه فنتانیل 19 میلی لیتر لیدوکایین 1.5% + 1 میلی لیتر حاوی 50 میکروگرم فنتانیل و گروه دکسمدتومیدین 19 میلی لیترلیدوکایین 1.5 % + 1 میلی لیتر حاوی 100 میکروگرم دکسمدتومیدین برای بلوک اینفراکلاویکولار دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان شروع اثر بلوک حسی و حرکتی، زمان دستیابی به بلوک حسی و حرکتی کامل، طول مدت بلوک حسی و حرکتی، درجه سدیشن، پارامترهای همودینامیک، آنالژزی پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131108015322N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیده دبیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2595

آدرس ایمیل

sdabir@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر افزودن دکسمدتومیدین و فنتانیل به عنوان ادجوانت به لیدوکایین بر زمان شروع و طول اثر بلوک اینفراکلاویکولار شبکه براکیال تحت گاید سونوگرافی در اعمال جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر افزودن دکسمدتومیدین و فنتانیل به لیدوکایین بر کیفیت بلوک محیطی اینفراکلاویکولار در جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ASA class I و II جراحی یکطرفه اندام فوقانی سن 75 تا 15 سال پذیرفتن بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ASA class 3 و بالاتر حساسیت به انستتیک های لوکال سن بالاتر از 75 سال و کمتر از 15 سال اختلالات انعقادی اعتیاد به مواد مخدر عفونت محل بلوک BMI بالاتر از 30 نارسایی کبدی یا کلیوی مصرف مزمن داروهای مسکن و مخدر بیمارانی که قبل از عمل مخدر می گیرند حاملگی

سن
از سن **15 ساله** تا سن **75 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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش انتخاب تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی جهت تولید توالي تصادفي بيماران استفاده می شود و افراد به صورت تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه قرار می گیرند. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفي ابتدا محقق جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین می نماید. سپس اعداد 0-20 براي گروه کنترل، اعداد 21-40 برای مداخله D و اعداد60- 41 برای مداخله F در نظر گرفته می شود. سپس محقق بر روي يكي از اعداد دست مي گذارد و در جهت از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه هاي مختلف تخصيص مي دهد. هر يك از اعداد توالي هاي تخصيص يافته تصادفي برروي يك كارت ثبت مي شوند و هر کارت در یک پاکت غیر شفاف شماره گذاری شده دارای همان شماره کارت قرار داده می شود. در زمان ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، کارت ها به ترتیب توالیشان انتخاب می شوند و بیماران مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
تصادفی سازی و اختصاص بیماران در هر گروه توسط افرادی انجام می شود که در مطالعه دخالتی ندارند. شرکت کنندگان، محققان، مراقب بالینی بیمار و ارزیابان پیامد از تخصیص افراد در هر گروه مورد مطالعه بی اطلاعند. از آنجا که در این مطالعه شرکت کنندگان، محققان و ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند، و سرنگ های حاوی داروهای مورد مطالعه از نظر رنگ و حجم مشابه هستند، این یک مطالعه دو سو کور است.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه ششم، مدیریت امور پژوهشی.

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تاریخ تایید
2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1400.493

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بهبود کیفیت بلوک اینفراکلاویکولار شبکه براکیال از نظر شروع و طول اثر بلوک حسی و حرکتی و اثر ضد درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان شروع اثر بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان تزریق داروی بیحسی موضعی هر 5 دقیقه به مدت 20 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس یک مقیاس درجه بندی 0-2

2

شرح متغیر پیامد
زمان شروع اثر بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان تزریق داروی بیحسی موضعی هر 5 دقیقه به مدت 20 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس اصلاح شده بروماژ با درجه بندی 0-3

3

شرح متغیر پیامد
طول اثر بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان تزریق داروی بیحسی موضعی هر 5 دقیقه به مدت 20 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس یک مقیاس درجه بندی 0-2

4

شرح متغیر پیامد
طول اثر بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان تزریق داروی بیحسی موضعی هر 5 دقیقه به مدت 20 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس اصلاح شده بروماژ با درجه بندی 0-3

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از بلوک، 10 ، 20 و 30 دقیقه پس از انجام بلوک، 5 ، 10 و 15 دقیقه پس از ورود به ریکاوری و3، 12 و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرام، پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از بلوک، 10 ، 20 و 30 دقیقه پس از انجام بلوک، 5 ، 10 و 15 دقیقه پس از ورود به ریکاوری و3، 12 و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشار خون به روش غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد
سطح سدیشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از بلوک، 10 ، 20 و 30 دقیقه پس از انجام بلوک، 5 ، 10 و 15 دقیقه پس از ورود به ریکاوری و3، 12 و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سدیشن با درجه بندی 1-4

4

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10، 20 و30 دقیقه پس از شروع عمل، 5 ، 10 و 15 دقیقه پس از ورود به ریکاوری و 3، 12 و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک مقیاس 5 تایی (Verbal rating scale (VRS متشکل از (0= بدون درد، 4= درد غیر قابل تحمل)

5

شرح متغیر پیامد
کل تعداد دفعات درخواست بیمار برای مسکن سیستمیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 24 ساعت اول پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت تعداد درخواست مسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: 19 میلی لیتر لیدوکایین 1.5% با اپی نفرین 1:200000+ 1ml نرمال سالین برای بلوک اینفراکلاویکولار دریافت می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه فنتانیل: 19 میلی لیتر لیدوکایین 1.5% l + 1 میلی لیتر حاوی 50 میکروگرم فنتانیل برای بلوک اینفراکلاویکولار دریافت می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه دکسمدتومیدین: 19 میلی لیتر لیدوکایین 1.5 % + 1 میلی لیتر حاوی 100 میکروگرم دکسمدتومیدین برای بلوک اینفراکلاویکولار دریافت می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اختر
نام کامل فرد مسوول
فرامرز مصفا
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان پل رومی، خیابان شریفی منش، بن بست آذر، بیمارستان اختر، بخش بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2664 0307
ایمیل
faramarzmosaffa@yahoo.com
آدرس صفحه وب
#/http://amc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، ساختمان ستاد 2، طبقه 5، معاونت تحقیقات و فن آوری.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9780
فکس
+98 21 2243 9981
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://retech.sbmu.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=24&pageid=2554
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیده دبیر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یــمن، خیابان اعــرابی، بیمارستان طالقانی، دپارتمان بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2595
ایمیل
shdabir@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://taleghani.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیده دبیر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یــمن، خیابان اعــرابی، بیمارستان طالقانی، دپارتمان بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2595
ایمیل
shdabir@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://taleghani.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیده دبیر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دپارتمان بیهوشی، بیمارستان طالقانی، ولنجک، خ یمن، خ اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1985717413

تلفن

+98 21 2243 2595

فکس

ایمیل

sdabir@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد