

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر دکسمتومیدین و فنتانیل به عنوان ادجوانت به لیدوکائین در بلوک اینفراکلاویکولار تحت گاید سونوگرافی بر زمان شروع و طول اثر بلوک حسی و حرکتی و آنالژی پس از عمل در اعمال جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل شده موازی فاز 3 متشکل از 60 بیمار است. از روش انتخاب تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی جهت تولید توالی تصادفی 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  $\geq 3$ ، سن بالاتر از 75 سال و کمتر از 15 سال، حساسیت به انسستیک 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.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل 19 میلی لیتر لیدوکائین 1.5% + 1 میلی لیتر نورمال سالین، گروه فنتانیل 19 میلی لیتر لیدوکائین 1.5% + 1 میلی لیتر حاوی 50 میکروگرم فنتانیل و گروه دکسمتومیدین 19 میلی لیتر لیدوکائین 1.5% + 1 میلی لیتر حاوی 100 میکروگرم دکسمتومیدین 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، آنالژی 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: 08-10-2022, 1401/07/16

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-10-2022, 1401/07/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-08, 1401/07/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شیده دبیر

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2595 2243 21 98+

#### آدرس ایمیل

sdabir@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-07, 1401/07/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-10, 1401/10/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

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

## عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزودن دکسمتومیدین و فنتانیل به لیدوکائین 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 انسستیک 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 بیماری که قبل از عمل مخدر می گیرند حاملگی

## سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش انتخاب تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی جهت تولید توالی تصادفی بیماران استفاده می شود و افراد به صورت تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه قرار می گیرند. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا محقق جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین می نماید. سپس اعداد 0-20 برای گروه کنترل، اعداد 21-40 برای مداخله D و اعداد 60-41 برای مداخله F در نظر گرفته می شود. سپس محقق بر روی یکی از اعداد دست می گذارد و در جهت از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه های مختلف تخصیص می دهد. هر یک از اعداد توالی های تخصیص یافته تصادفی بر روی یک کارت ثبت می 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 سوبه 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 گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2021-10-26, 1400/08/04

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.493

## بیماری های (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 اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس یک مقیاس درجه بندی 0-2

### 2

#### شرح متغیر پیامد

زمان شروع اثر بلوک حرکتی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

**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

**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**

ثابت تعداد درخواست مسکن

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 19 میلی لیتر لیدوکائین 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 لیدوکائین 1.5% + 1 میلی لیتر حاوی 50 میکروگرم فنتانیل برای بلوک اینفراکلاویکولار دریافت می کند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه دکسمتومیدین: 19 میلی لیتر لیدوکائین 1.5% + 1 میلی لیتر حاوی 100 میکروگرم دکسمتومیدین 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

0307 2664 21 98+

ایمیل

faramarzmossafo@yahoo.com

آدرس صفحه وب

#/http://amc.sbm.ac.ir

**3**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سدیشن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از بلوک، 10 ، 20 ، 30 دقیقه پس از انجام بلوک، 5 ، 10 و 15 دقیقه پس از ورود به ریکاوری و 3، 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 ، 30 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=)

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717413  
تلفن  
2595 2243 21 98+  
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 یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی،  
دپارتمان بیهوشی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717413  
تلفن  
2595 2243 21 98+  
ایمیل  
shdabir@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
/http://taleghani.sbmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین زرقي  
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  
9780 2243 21 98+  
فکس  
9981 2243 21 98+  
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 یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی،  
دپارتمان بیهوشی

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)**  
مصادق ندارد

1985717413  
**تلفن**  
2595 2243 21 98+  
**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**