

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه تاثیر نئوستیگمین و پلاسبو در ترکیب با رویواکائین بر شروع و شدت بلوک آگزیلاری در بیماران تحت عمل جراحی دست و ساعد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر نئوستیگمین و پلاسبو در ترکیب با رویواکائین بر شروع و شدت بلوک آگزیلاری در بیماران تحت عمل جراحی دست و ساعد

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده بر روی 40 بیمار می باشد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می کنیم.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب رضایت آگاهانه، بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. پس از اتصال مانیتورینگ استاندارد، ۲۰۰ سی سی سرم رینگرتزریق می شود، با تزریق 0.15mg/kg میدازولام و 1.5µg/kg فنتانیل، بیماران تحت سدیشن قرار می گیرند. سپس با استفاده همزمان از سونوگرافی و نرو استیمولاتور اعصاب شبکه براکیال در ناحیه آگزیلاری شناسایی شده و در گروه اول، 30 سی سی رویواکائین 0.5% و 500µg نئوستیگمین (جمعا 31 سی سی) جهت بلاک آگزیلاری تزریق می شود. در گروه دوم، 30 سی سی رویواکائین 0.5% و یک سی سی آب مقطر به عنوان پلاسبو تزریق می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل جراحی دست و ساعد، بیماران با سطح بیهوشی I، II، ASA معیارهای خروج: حساسیت به داروهای بی حسی موضعی، بیماریهای مادرزادی و اکتسابی عصبی و عضلانی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت عمل جراحی دست و ساعد که جهت آگزیلاری بلاک از داروی رویواکائین و نئوستیگمین استفاده می شود. گروه کنترل: بیماران تحت عمل جراحی دست و ساعد که جهت آگزیلاری بلاک از داروی رویواکائین و پلاسبو استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان شروع بی حسی ناحیه ای - شدت اثر بی حسی ناحیه ای - نمره درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221017056211N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۰۲, 24-10-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-24, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهام شصتی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5503 8670 21 98+

##### آدرس ایمیل

shastielham@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر نئوستیگمین و پلاسبو در ترکیب با رویواکائین بر شروع و شدت بلوک آگزیلاری در بیماران تحت عمل جراحی دست و ساعد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی نئوستیگمین بر شروع و شدت بی حسی ناحیه ای در جراحی اندام فوقانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی دست و ساعد بیماران با سطح بیهوشی  
ASA I , II  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
حساسیت به دارو های بی حسی موضعی بیمارهای مادرزادی و  
اکتسابی عصبی و عضلانی

استان  
تهران  
کد پستی  
8874113911  
تاریخ تایید  
2022-06-01, 1401/03/11  
کد کمیته اخلاق  
IR.IUMS.FMD.REC.1401.120

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
جراحی اندام فوقانی  
کد ICD-10  
L02.52  
توصیف کد ICD-10  
Furuncle hand

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
زمان شروع بی حسی ناحیه ای  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طول جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از زمان سنج

### 2

شرح متغیر پیامد  
شدت بی حسی ناحیه ای  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طول جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه ای که توسط محقق با استفاده اطلاعات بیمار و نظر  
متخصص بیهوشی طراحی می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درد ناشی از جراحی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طول جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از پرسشنامه درد VAS

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: پس از کسب رضایت آگاهانه ، بیماران به دو گروه  
تقسیم می شوند. پس از اتصال مانیتورینگ استاندارد، ۲۰۰ سی سی سرم  
رینگر تزریق می شود ، بیماران تحت سدیشن قرار می گیرند.  
سپس با استفاده همزمان از سونوگرافی و نرو استیمولاتور اعصاب

سن  
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ما از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می کنیم به  
طوری که بیماران پس از انتخاب بر اساس معیار های ورود و خروج  
بوسیله انتخاب اعداد از جدول اعداد تصادفی و انطباق با بلوک ها  
بیماران به گروه های مطالعه تقسیم بندی می شوند برای تصادفی  
سازی در دو روش درمانی، بلوک های 4 تایی در شش حالت مختلف  
ایجاد می کنیم سپس با استفاده از جدول اعداد یک عدد را انتخاب می  
کنیم و با انطباق اعداد با بلوک ها گروه های مطالعه را مشخص می کنیم  
برای مثال اگر اولین رقم از عدد ما 1 تا 6 بود یک بلوک را انتخاب کرده  
و تقسیم بندی انجام می گیرد اما اگر مثلا عدد ما 94071 باشد رقم 9  
معتبر نیست و ما رقم بعدی را انتخاب کرده و در اینجا بر اساس بلوک  
4 ما بیماران را در گروه ها تقسیم می کنیم. 1. TCTC 3. TCCT 2. TCCT 4. CCTT 5. CTCT 6. CTTC

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بیماران، افرادی که مسئولیت مراقبت از بیمار و تحلیل  
داده های آماری را دارند از روند درمان و گروه های مطالعه اطلاعی  
ندارند و اطلاعات به صورت گروه های A و B در اختیار آنها قرار می  
گیرد..

## 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 ایران

## آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

## شهر

تهران

8874113911

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

keyvani.h@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

الهام شصتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تلفن

6762 8894 21 98+

ایمیل

Shastielham@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

الهام شصتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

شبکه براکیال در ناحیه آگزیلاری شناسایی شده و در گروه اول، 30 سی سی رویوآکائین 0.5% ( ساخت شرکت داروسازی جالینوس) و 500µg نئوستیگمین (ساخت شرکت داروسازی جالینوس) (جمعا 31 سی سی) جهت بلاک آگزیلاری تزریق می شود. سپس زمان شروع و شدت بی حسی ناحیه ای با استفاده از پرسشنامه مناسب ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از کسب رضایت آگاهانه ، بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. پس از اتصال مانیتورینگ استاندارد، ۲۰۰ سی سی سرم رینگر تزریق می شود ، بیماران تحت سدیشن قرار می گیرند. سپس با استفاده همزمان از سونوگرافی و نرو استیمولاتور اعصاب شبکه براکیال در ناحیه آگزیلاری شناسایی شده و در گروه اول، 30 سی سی رویوآکائین 0.5% ( ساخت شرکت داروسازی جالینوس) و یک سی سی سی آب مقطر (ساخت شرکت داروسازی جالینوس) (جمعا 31 سی سی) جهت بلاک آگزیلاری تزریق می شود. سپس زمان شروع و شدت بی حسی ناحیه ای با استفاده از پرسشنامه مناسب ثبت می شود.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

الهام شصتی

آدرس خیابان

خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تلفن

6762 8894 21 98+

ایمیل

Shastielham@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
8874113911  
تلفن  
6762 8894 21 98+  
ایمیل  
Shastielham@yahoo.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  
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

آدرس خیابان  
خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
8874113911  
تلفن  
6762 8894 21 98+  
ایمیل  
Shastielham@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
الهام شصتی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان