

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر اضافه نمودن دگرمدتومیدین به لیدوکائین در بلوک سوپراکلاویکولار تحت هدایت سونوگرافی در اعمال جراحی شکستگی اندام فوقانی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: آیا در انجام بلوک سوپراکلاویکولار شبکه برآکیال، اضافه کردن دگسمدتومیدین به لیدوکائین با افزایش مدت زمان بلوک همراه است؟ (2) طراحی این مطالعه بصورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور طراحی گردیده است. (3) نحوه انجام: تعداد 30 بیمار در هر گروه که بصورت بصورت راندوم در دو گروه D (دریافت کننده دگسمدتومیدین و لیدوکائین) و گروه C (دریافت کننده لیدوکائین با حجم معادل آب مقطر) تقسیم میشوند. میزان بلوک حسی هر 3 دقیقه توسط تست pin prick و بلوک حرکتی نیز هر 3 دقیقه پس از تزریق تا کامل شدن بلوک بر اساس نمره بروماگ سنجیده میشود. ارزیابی حین عمل فشار خون، ضربان قلب و میزان درد بیماران بر اساس نمره درد کلامی هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه سپس هر 15 دقیقه تا یکساعت و بدنبال آن هر 30 دقیقه تا برگشت کامل بلوک حسی و حرکتی ارزیابی و ثبت میگردد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان معیارهای ورود: بیماران 18-60 ساله با ASA Class-II کاندید ترمیم جراحی شکستگی رادیال و اولنار معیارهای عدم ورود: بیماران تحت درمان با داروهای آگونیست یا آنتاگونیست آدرنورسپتور، حساسیت شناخته شده به بیحس کننده موضعی. (5) مداخلات: گروه دارو 30 میلی لیتر لیدوکائین یک و نیم درصد با 1 ماکرو بر کیلوگرم دگرمدتومیدین دریافت و در گروه کنترل 30 سی سی لیدوکائین یک و نیم درصد با حجم معادل آب مقطر دریافت میکنند. 6-پیامد اولیه و ثانویه: مدت زمان بلوک حسی و حرکتی به عنوان پیامد اولیه و تغییرات فشار خون و تهوع و استفراغ و میزان مورفین مصرفی به عنوان پیامد ثانویه تقسیم میشوند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حقیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1319 3211 13 98+

آدرس ایمیل

mohaghighi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر اضافه نمودن دگرمدتومیدین به لیدوکائین در بلوک سوپراکلاویکولار تحت هدایت سونوگرافی در اعمال جراحی شکستگی اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگرمدتومیدین بر طول مدت بلوک عصبی سوپراکلاویکولار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران 18-60 ساله ؛ ASA Class-II ، بیماران کاندید ترمیم جراحی شکستگی رادیال و اولنار. معیارهای عدم ورود: بیماران تحت درمان با داروهای آگونیست ؛ یا آنتاگونیست ؛ حساسیت شناخته شده به بیحس کننده موضعی .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201607276280N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۱۹, 09-09-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/19, 2016-09-09

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

کمر بندی شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1395/04/01, 2016-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی اندام فوقانی

کد ICD-10

S52.4

توصیف کد ICD-10

Fracture of shafts of both ulna and radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بلوک حسی و حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون و ضربان قلبی و تهوع استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه سپس هر 15 دقیقه تا یکساعت و بدنبال آن هر 30 دقیقه تا برگشت کامل بلوک حسی و حرکتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش فشار خون غیرتهاجمی، ضربان قلب و تهوع استفراغ

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه سپس هر 15 دقیقه تا یکساعت و بدنبال آن هر 30 دقیقه تا برگشت کامل بلوک حسی و حرکتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ نوار قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اضافه نمودن دگزامتومیدین به لیدوکائین در بلوک

سوپراکلاویکولار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اضافه نمودن سالین ایزوتونیک به لیدوکائین جهت بلوک

سوپراکلاویکولار

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حقیقی

آدرس خیابان

رشت خیابان پرستار بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حقیقی-سمانه غضنفر طهران
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13133323970
فکس
ایمیل
manesthesist@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، خیابان پرستار بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
کمر بندی شهید بهشتی
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حقیقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13133323970
فکس
ایمیل
manesthesist@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس