پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: ایا در انجام بلوک سوپراکلاویکولار شبکه براکیال ،اضافه کردن دکسمدتومیدین به لیدوکایین با افزایش مدت زمان بلوک همراه است.؟ (2) طراحی این مطالعه بصورت یک کارازمایی 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 دکسمدتومیدین و لیدوکایین) و گروه C(دریافت کننده لیدوکائین با حجم معادل آب مقطر)تقسیم میشوند .میزان بلوک حسی هر 3 دقیقه توسط تست pin prink 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 5دقیقه تا 15 دقیقه سپس هر 15 دقیقه تا یکساعت و بدنبال آن هر 30دقیقه 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 60-18 ساله با ASA ClassI-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 دگزمدتومیدین دریافت ودر گروه کنترول 30 سی سی لیدوکائین یک و نیم درصد با حجم معادل آب مقطردریافت 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201607276280N9**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-09, ۱۳۹۵/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حقیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3211 1319

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 دگزمدتومیدین به لیدوکائین در بلوک سوپراکلاویکولار تحت هدایت سونوگرافی در اعمال جراحی شکستگی اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزمدتومیدین بر طول مدت بلوک عصبی سوپراکلاویکولار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

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 سویه 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
2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱
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
هر 5دقیقه تا 15 دقیقه سپس هر 15 دقیقه تا یکساعت و سپس هر 15دقیقف تا زمان درخواست مسکن توسط بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه NRS(numerical rating scale)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون و ضربان قلبی و تهمع استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5دقیقه تا 15 دقیقه سپس هر 15 دقیقه تا یکساعت و بدنبال آن هر 30دقیقه 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 5دقیقه تا 15 دقیقه سپس هر 15 دقیقه تا یکساعت و بدنبال آن هر 30دقیقه تا برگشت کامل بلوک حسی و حرکتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ نوار قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:اضافه نمودن دگزمدتومیدین 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

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
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 به‌روز 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