

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مقایسه تاثیر اضافه نمودن روکورو نیوم و نیتروگلیسرین به رویواکائین در کاهش درد و تغییرات همودینامیک در بیحسی موضعی داخل وریدی

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر اضافه نمودن روکورو نیوم و نیتروگلیسرین به رویواکائین در کاهش درد و تغییرات همودینامیک در بیحسی موضعی داخل وریدی

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 177 بیمار به صورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی ساعد در بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی سازی با استفاده از روش بلوکی در 3 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد. تجویز داروهای مداخله توسط متخصص بیهوشی صورت خواهد گرفت ولی تکنیک بیر بلاک و بررسی اثرات مثبت دیتاها توسط دستیار تخصصی که از گروه بندی ها اطلاعی ندارد انجام میشود.

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

شرایط ورود به مطالعه: کاندید جراحی ساعد، عدم ابتلا به بیماری رینود، عدم ابتلا به انمی سلول داسی شکل، عدم سیانوز اندام مبتلا، عدم مصرف موارد مخدر و روانگردان، عدم کنترا اندیکاسیون بی حسی داخل وریدی، عدم وجود بیش از یک شکستگی در بدن و یا جراحی شرایط خروج از مطالعه: طول مدت عمل جراحی بیشتر از 90 دقیقه، به هر علتی بی حسی موضعی داخل وریدی در حین عمل خاتمه یابد (بی اثر شود)، طول مدت عمل کمتر از 30 دقیقه

#### گروه های مداخله

گروه نیتروگلیسرین 200 میکروگرم نیتروگلیسرین ( شرکت کاسپین ایران) به همراه رویواکائین 0.2 درصد تزریق خواهد گردید. گروه روکورو نیوم 0.06 میلی گرم بر کیلوگرم روکورو نیوم به همراه رویواکائین 2/0 درصد تزریق خواهد گردید.

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان شروع بلوک حسی و حرکتی ، میانگین ضربان قلب ، متوسط فشار خون شریانی ، درد، میانگین مخدر مصرفی در 24 ساعت

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N183

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۰۲, 23-05-2023

آخرین بروز رسانی: 23-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
23-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-04, ۱۴۰۳/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اضافه نمودن روکورو نیوم و نیتروگلیسرین به رویواکائین در کاهش درد و تغییرات همودینامیک در بیحسی موضعی داخل وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دارو روکورو نیوم و نیتروگلیسرین در کاهش درد در بیحسی موضعی داخل وریدی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

20-65 سال ASA یک و دو کاندید جراحی ساعد رضایت به ورود به مطالعه عدم ابتلا به بیماری رینود عدم ابتلا به انمی سلول داسی شکل عدم سابقه حساسیت به داروهای به کار رفته در مطالعه عدم سیانوز اندام مبتلا عدم مصرف موارد مخدر و روانگردان عدم کنترااندیکاسیون بی حسی داخل وریدی عدم وجود بیش از یک شکستگی در بدن و یا جراحی عدم وجود سندرم درد مزمن عدم وجود اختلالات نورولوژیکی در دست

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طول مدت عمل جراحی بیشتر از 90 دقیقه به هر علتی بی حسی موضعی داخل وریدی در حین عمل خاتمه یابد (بی اثر شود) طول مدت عمل کمتر از 30 دقیقه

## سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 177

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک ها 4) در 2 گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود. پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تجویز داروهای مداخله توسط متخصص بیهوشی صورت خواهد گرفت ولی تکنیک بیهوشی و بررسی اثرات مثبت دیتاها توسط دستیار تخصصی که از گروه بندی ها اطلاعی ندارد انجام میشود به این ترتیب با توجه به عدم آگاهی بیمار و ارزیابی کننده نتایج از ترتیب گروهها و مداخله ها ، مطالعه دوسوکور خواهد شد .

## 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 دانشگاه علوم پزشکی اراک

## آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

## شهر

اراک

## استان

مرکزی

## کد پستی

848176941

## تاریخ تایید

2023-05-01, 1402/02/11

## کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.033

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

شکستگی استخوان ساعد

## کد ICD-10

M21.83

## توصیف کد ICD-10

Other specified acquired deformities of forearm

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پرشدن تورنیکه، و در زمان های 15 و 30 و 45 و به فاصله هر 15 دقیقه تا پایان جراحی ، پس از خالی کردن تورنیکه هر 30 دقیقه تا 2 ساعت ( دقایق 30، 60 ، 90 و 120 ) و سپس هر دو ساعت تا 12 ساعت ( 4 و 6 و 8 و 10 و 12 ساعت ) بعد از خالی کردن تورنیکه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: گروه نیتروگلیسرین 200 میکروگرم نیتروگلیسرین ( شرکت کاسپین ایران) به همراه رویواکائین 0.2 درصد تزریق خواهد گردید. حجم رویواکائین در تمام گروهها 35 میلی لیتر خواهد بود(70 میلیگرم) و دوز مورد نظر داروی ادجوانت با اب مقطر به 5 میلی لیتر رسانده میشود و نهایتا حجم کلی داروی تزریق شده در IVRA در هر بیمار 40 میلیلیتر از محل کانولای وریدی در تمام گروهها می باشد .

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: گروه روکورونیوم 0.06 میلی گرم بر کیلوگرم

روکورو نیوم ( بهسان دارو) به همراه رویواکائین 0.2 درصد تزریق خواهدگردید. حجم رویواکائین در تمام گروهها 35 میلی لیتر خواهد بود(70 میلیگرم) و دوز مورد نظر داروی ادجوانت با اب مقطر به 5 میلی لیتر رسانده میشود ونهایتا حجم کلی داروی تزریق شده در IVRA در هر بیمار 40 میلیلیتر از محل کانولای وریدی در تمام گروهها می باشد  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: به عنوان ادجوان 5 میلیلیتر نرمال سالین با 35 میلی لیتر رویواکائین 0.2 درصد با حجم کلی 40 میلیلیتر از محل کانولای وریدی تزریق خواهد شد  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان ولیعصر (عج)  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر حسام الدین مدیر  
**آدرس خیابان**  
 میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3848176941  
**تلفن**  
 2003 3222 86 98+  
**ایمیل**  
 modir.he@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مهدی صالحی  
**آدرس خیابان**  
 اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3848176941  
**تلفن**  
 2003 3222 86 98+  
**فکس**  
 2003 3222 86 98+

**ایمیل**  
 salehi@arakmu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**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 اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر اسماعیل مشیری  
**موقعیت شعلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3814957558  
**تلفن**  
 2003 3222 86 98+  
**فکس**  
 2003 3222 86 98+  
**ایمیل**  
 modir.he@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر حسام الدین مدیر  
**موقعیت شعلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 بیهوشی

**آدرس خیابان**  
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3814957558  
**تلفن**  
2003 3222 86 98+  
**ایمیل**  
modir.he@gmail.com

**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3814957558  
**تلفن**  
2003 3222 86 98+  
**فکس**  
2003 3222 86 98+  
**ایمیل**  
alikhani@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شیوا عالیخانی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی بیهوشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، دانشکده پزشکی

## 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