

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی مقایسه‌ای اثر بویپواکائین ۰.۵٪ و ترکیب بویپواکائین ۰.۵٪ و لیدوکائین ۲٪ در بلوک اینفراکلاویکولار شبکه‌ی بازویی در بیماران با شکستگی اندام فوقانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه‌ای استفاده از بویپواکائین ۰.۵٪ و ترکیب بویپواکائین ۰.۵٪ و لیدوکائین ۲٪ در بلوک اینفراکلاویکولار شبکه‌ی بازویی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده فاز ۲ بر روی ۸۰ بیمار است. برای تصادفی سازی از سایت www.Randomization.com استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل درد بیمارستان شریعتی تهران بر روی ۸۰ بیمار نیازمند جراحی اندام فوقانی به شکل دوسویه کور و تصادفی انجام می‌شود. داروهای کارآزمایی توسط کارشناس بیهوشی که در این مطالعه شرکت ندارد در خارج از اتاق بلوک آماده می‌شود و سپس در اختیار متخصص بیهوشی قرار می‌گیرد. داروهای مورد استفاده از نظر حجم و رنگ یکسان هستند. جراح، متخصص بیهوشی و بیمار از نوع ماده‌ی بلوک اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین ۱۸-۶۵ سال؛ شاخص توده بدنی بین ۲۰-۳۵ کیلوگرم بر متر مربع معیارهای عدم ورود: احتیاج به بیش از یک fixation در اندام مبتلا؛ آلرژی به اویپوئیدها، استامینوفن، بیحس کننده‌های موضعی و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAID)؛ ابتلا به اختلالات درد مزمن، اختلالات عصبی و عضلانی؛ بیماری روانپزشکی؛ مصرف کننده‌های مزمن اویپوئید، الکل و سایر مواد غیر قانونی؛ اختلال عملکرد کلیوی و کبدی؛ اختلال هوشیاری؛ بارداری؛ عفونت در محل انجام بلوک؛ ابتلا به اختلال انعقادی یا مصرف داروهای آنتی کوآگولان (به جز آسپرین)

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: بلوک اینفراکلاویکولار تحت گاید سونوگرافی با استفاده از ۳۰ میلی لیتر بویپواکائین ۰.۵٪ گروه مداخله: بلوک اینفراکلاویکولار تحت گاید سونوگرافی با استفاده از ۲۰ میلی لیتر بویپواکائین ۰.۵٪ و ۱۰ میلی لیتر لیدوکائین ۲٪

متغیرهای پیامد اصلی

زمان شروع بلوک حسی و حرکتی کامل؛ طول مدت بلوک حسی و حرکتی کامل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250422065437N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۶-۰۹-۲۰۲۵, ۱۴۰۴/۰۶/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۶-۰۹-۲۰۲۵, ۱۴۰۴/۰۶/۲۵

تعداد بروز رسانی‌ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۶-۰۹-۲۰۲۵, ۱۴۰۴/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2517 458 905 98+

آدرس ایمیل

pouyasrf94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۷/۰۱, 2025-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۲/۰۱, 2026-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر بویپواکائین ۰.۵٪ و ترکیب بویپواکائین ۰.۵٪ و

لیدوکائین ۲٪ در بلوک اینفراکلاویکولار شبکه‌ی بازویی در بیماران با شکستگی اندام فوقانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر بویپواکائین ۰.۵٪ و ترکیب بویپواکائین ۰.۵٪ و لیدوکائین ۲٪ در بلوک اینفراکلاویکولار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸-۶۵ سال شاخص توده بدنی بین ۲۰-۳۵ کیلوگرم بر متر مربع شکستگی اندام فوقانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

احتیاج به بیش از یک ترمیم شکستگی در اندام مبتلا آلرژی به اویپوئیدها، استامینوفن، بیحس کننده‌های موضعی و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAID) ابتلا به اختلالات درد مزمن مصرف کننده‌های مزمن اویپوئیدها و اعتیاد به الکل و سایر مواد غیر قانونی ابتلا به اختلال انعقادی یا مصرف داروهای آنتی کوآگولان (به جز آسپرین) اختلال عملکرد کلیوی (ادم، تنگی نفس، خستگی، خون در ادرار، بی‌خوابی) اختلال عملکرد کبدی (زردی، اختلال هوشیاری، آسیب، خستگی، تهوع و استفراغ) ابتلا به اختلالات عصبی و عضلانی بیماری روانپزشکی زمینه‌ای اختلال هوشیاری بارداری عفونت در محل انجام بلوک عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی و تقسیم بیماران به دو گروه A (بلوک با بویپواکائین ۰.۵٪) و گروه B (بلوک با ترکیب بویپواکائین ۰.۵٪ و لیدوکائین ۲٪) با استفاده از وبسایت www.randomization.com انجام خواهد شد. روش تصادفی سازی به صورت ساده و واحد تصادفی سازی فردی خواهد بود. پس از تصادفی سازی، نتایج در پاکت مهر و موم شده‌ی غیر شفاف در اختیار کارشناس بیهوشی که در این مطالعه شرکت نداشته و وظیفه‌ی آماده سازی ماده‌ی مورد نیاز جهت بلوک را بر عهده دارد، قرار خواهد گرفت. پیش از انجام بلوک کارشناس بیهوشی پاکت را باز کرده و ماده‌ی تزریق را در خارج از اتاق بلوک آماده سازی می‌کند و سپس آن را در اختیار متخصص بیهوشی قرار می‌دهد. ماده‌ی مورد تزریق از نظر حجم و رنگ در دو گروه مشابه است. جراح و متخصص بیهوشی و بیمار از نوع ماده اطلاعی نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تصادفی سازی، نتایج در پاکت مهر و موم شده‌ی غیر شفاف در اختیار کارشناس بیهوشی که در این مطالعه شرکت نداشته و وظیفه‌ی آماده سازی ماده‌ی مورد نیاز جهت بلوک را بر عهده دارد، قرار خواهد گرفت. ماده‌ی مورد نظر برای انجام بلوک در خارج از اتاق بلوک توسط کارشناس بیهوشی آماده سازی می‌شود و سرنگ‌های از پیش پر شده که از نظر حجم و رنگ یکسان هستند در اختیار متخصص بیهوشی برای انجام بلوک قرار خواهند گرفت. جراح و متخصص بیهوشی و بیمار از

نوع ماده اطلاعی نخواهند داشت.
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 تهران

آدرس خیابان

تقاطع کارگر جنوبی و جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

13-02-2024, 1402/11/24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SHARIATI.REC.1403.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی اندام فوقانی

کد ICD-10

T10

توصیف کد ICD-10

Fracture of upper limb, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان شروع بلوک کامل حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۱ دقیقه تا ۱۰ دقیقه، هر ۲ دقیقه تا ۱۰ دقیقه و سپس هر ۵ دقیقه تا ۱۰ دقیقه یا تا بیحسی کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Hollman Scale با استفاده از تست pinprick

2

شرح متغیر پیامد

زمان شروع بلوک حرکتی کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۵ دقیقه تا ۳۰ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه‌ی ۴ عصب اصلی در اندام فوقانی به صورت: عصب رادیال

(ابداکشن شست)، عصب مدیان (فلکشن انگشت سوم)، عصب اولنار (فلکشن انگشت پنجم) و موسکولوکوتائوس (فلکشن آرنج)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ۵ دقیقه پس از شروع بلوک حسی کامل

نحوه اندازه گیری متغیر

طول مدت بلوک از زمان شروع بلوک کامل حسی تا زمان ظهور اولین درد یا درخواست مسکن تعریف می شود.

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ۵ دقیقه از شروع بلوک حرکتی کامل

نحوه اندازه گیری متغیر

طول مدت بلوک حرکتی از زمان بلوک حرکتی تا بازگشت عملکرد انگشتان (grade 2 در Hollmen scale) محاسبه می شود.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پروپ دستگاه سونوگرافی در قسمت داخلی زائده کورا کوئید و در جهت ساجیتال گذاشته می شود. پس از رویت شدن طناب های عصبی داخلی، خارجی و خلفی در اطراف شریان آگزیلاری و زیر عضلات پکتورالیس، سوزن سایز 10 cm و ga-18 با فاصله ۱ سانتیمتری و مدیال به زائده کورا کوئید و ۱ سانتی متر پایین تر از کلاویکل وارد می شود و ۱ میلی لیتر لیدوکائین ۲٪ جهت اینفیلتراسیون موضعی تزریق می شود. سپس ۳۰ میلی لیتر از بویواکائین ۰.۵٪ در اطراف طناب های خلفی، داخلی و خارجی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پروپ دستگاه سونوگرافی در قسمت داخلی زائده کورا کوئید و در جهت ساجیتال گذاشته می شود. پس از رویت شدن طناب های عصبی داخلی، خارجی و خلفی در اطراف شریان آگزیلاری و زیر عضلات پکتورالیس، سوزن سایز 10 cm و ga-18 با فاصله ۱ سانتیمتری و مدیال به زائده کورا کوئید و ۱ سانتی متر پایین تر از کلاویکل وارد می شود و ۱ میلی لیتر لیدوکائین ۲٪ جهت اینفیلتراسیون موضعی تزریق می شود. سپس ۳۰ میلی لیتر از بویواکائین ۰.۵٪ در ترکیب با ۱۰ میلی لیتر لیدوکائین ۲٪ در اطراف طناب های خلفی، داخلی و خارجی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعی
نام کامل فرد مسوول
پویا شریعی
آدرس خیابان

تقاطع کارگر جنوبی و جلال آل احمد، بیمارستان شریعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2017 458 911 98+

ایمیل

pouya.srf94@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد رضا جمشیدی

آدرس خیابان

تقاطع کارگر جنوبی و جلال آل احمد، بیمارستان شریعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2017 458 911 98+

ایمیل

pouya.srf94@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 کار آزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پویا شریعی

پویا شریفی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
باغ فیض، خیابان خجسته پور، کوچه مختاری، پلاک ۶، واحد ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114713135
تلفن
2517 458 905 98+
فکس
ایمیل
pouyasrf94@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابلیت اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده‌های آنالیز شده فقط در جهت طراحی مطالعات مشابه و مقالات مروری قابل ارسال خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر پویا شریفی 00989114582017 pouya.srf94@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
لطفاً درخواست خود را به صورت پیامک یا ایمیل به دکتر شریفی ارسال فرمایید. مدت زمان تقریبی بین یک الی دو هفته خواهد بود.
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
باغ فیض، خیابان خجسته پور، کوچه مختاری، پلاک ۶، واحد ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114713135
تلفن
2517 458 905 98+
فکس
ایمیل
pouyasrf94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پویا شریفی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
باغ فیض، خیابان خجسته پور، کوچه مختاری، پلاک ۶، واحد ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11114713135
تلفن
2517 458 905 98+
فکس
ایمیل
pouyasrf94@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول