پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه‌ای استفاده از بوپیواکائین ۰.۵٪ و ترکیب بوپیواکائین 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 کار آزمایی 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 ۶۵-۱۸ سال؛ شاخص توده بدنی بین 20-35 کیلوگرم بر متر مربع معیارهای عدم ورود: احتیاج به بیش از یک fixation در اندام مبتلا؛ آلرژی به اوپیوئیدها، 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 اوپیوئید، 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 آسپیرین)

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: بلوک اینفراکلاویکولار تحت گاید سونوگرافی با استفاده از ۳۰ میلی لیتر بوپیواکائین ۰.۵٪ گروه مداخله: بلوک اینفراکلاویکولار تحت گاید سونوگرافی با استفاده از ۲۰ میلی لیتر بوپیواکائین 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: **2025-09-16, ۱۴۰۴/۰۶/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-16, ۱۴۰۴/۰۶/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-16, ۱۴۰۴/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 905 458 2517

آدرس ایمیل

pouyasrf94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر بوپیواکائین ۰.۵٪ و ترکیب بوپیواکائین 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 بوپیواکائین ۰.۵٪ و ترکیب بوپیواکائین 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 ۶۵-۱۸ سال شاخص توده بدنی بین ۳۵-۲۰ 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 اوپیوئیدها، استامینوفن، بیحس کننده‌های موضعی و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAID) ابتلا به اختلالات درد مزمن مصرف کننده‌های مزمن اوپیوئیدهاو اعتیاد به الکل و سایر مواد غیر قانونی ابتلا به اختلال انعقادی یا مصرف داروهای آنتی کوآگولان (به جز آسپیرین) اختلال عملکرد کلیوی (ادم، تنگی نفس، خستگی، خون در ادرار، بی‌خوابی) اختلال عملکرد کبدی (زردی، اختلال هوشیاری، آسیت، 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 بوپیواکائین ۰.۵٪) و گروه B (بلوک با ترکیب بوپیواکائین 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 سویه 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
کمیته‌ی 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
2024-02-13, ۱۴۰۲/۱۱/۲۴
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 موسکولوکوتانئوس (فلکشن آرنج)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۵ دقیقه پس از شروع بلوک حسی کامل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طول مدت بلوک از زمان شروع بلوک کامل حسی تا زمان ظهور اولین درد یا درخواست مسکن تعریف می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۵ دقیقه از شروع بلوک حرکتی کامل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طول مدت بلوک حرکتی از زمان بلوک حرکتی تا بازگشت عملکرد انگشتان (grade 2 در Hollmen scale) محاسبه می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: پروب دستگاه سونوگرافی در قسمت داخلی زائده کوراکوئید و در جهت ساجیتال گذاشته می‌شود. پس از رویت شدن طناب‌های عصبی داخلی، خارجی و خلفی در اطراف شریان آگزیلاری و زیر عضلات پکتورالیس، سوزن سایز 10 cm و ga-18 با فاصله‌ی ۱ سانتیمتری و مدیال به زائده‌ی کوراکوئید و ۱ سانتی متر پایین تر از کلاویکل وارد می‌شود و ۱ میلی لیتر لیدوکائین ۲٪ جهت اینفیلتراسیون موضعی تزریق می‌شود. سپس ۳۰ میلی لیتر از بوپیواکائین ۰.۵٪ در اطراف طناب‌های خلفی، داخلی و خارجی تزریق می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پروب دستگاه سونوگرافی در قسمت داخلی زائده کوراکوئید و در جهت ساجیتال گذاشته می‌شود. پس از رویت شدن طناب‌های عصبی داخلی، خارجی و خلفی در اطراف شریان آگزیلاری و زیر عضلات پکتورالیس، سوزن سایز 10 cm و ga-18 با فاصله‌ی ۱ سانتیمتری و مدیال به زائده‌ی کوراکوئید و ۱ سانتی متر پایین تر از کلاویکل وارد می‌شود و ۱ میلی لیتر لیدوکائین ۲٪ جهت اینفیلتراسیون موضعی تزریق می‌شود. سپس ۳۰ میلی لیتر از بوپیواکائین ۰.۵٪ در ترکیب با ۱۰ میلی لیتر لیدوکائین ۲٪ در اطراف طناب‌های خلفی، داخلی و خارجی تزریق می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
پویا شریفی
آدرس خیابان
تقاطع کارگر جنوبی و جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 911 458 2017
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 شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 911 458 2017
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
1114713135
تلفن
+98 905 458 2517
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
+98 905 458 2517
فکس
ایمیل
pouyasrf94@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
1114713135
تلفن
+98 905 458 2517
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
کلیه‌ی داده ها 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
لطفا 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