

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه اثر دکسمتومیدین وریدی و ترکیب دکسمتومیدین و رویواکاین موضعی پرینورال بر طول مدت بلوک اینتراسکال و پارامترهای همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی شانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دکسمتومیدین وریدی و ترکیب دکسمتومیدین و رویواکاین موضعی پرینورال بر طول مدت بلوک اینتراسکال و پارامترهای همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی شانه

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی، یک سو کور و تصادفی سازی شده می باشد. پس از مشخص شدن بیماران در گروههای مطالعاتی، تمام بیماران به شکل مشابه تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند. در پایان عمل و قبل از روبرس کردن بیمار، بلوک اینتراسکال مطابق الگوی تعریف شده انجام میگردد. جهت انجام بلوک اینتراسکال یک سوزن 5 سانتی متری شماره 22 (شرکت پزشکی B. براون ، USA) تحت هدایت پروپ سونوگرافی را در یک رویکرد out of plane وارد و تا زمانی که نوک سوزن در مجاورت ریشه C5 و C6 قرار بگیرد جلو میرود. در این مکان ماده تهیه شده تزریق میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شریعتی و امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. مطالعه بصورت یک سوکور بوده و کورسازی فقط در بیماران در مورد عدم آگاهی از ماده تزریق شده پرینورال می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران در محدوده سنی 18 تا 75 سال بیماران کاندید جراحی الکتیو شانه بیماران با ASA class یک و دو معیار خروج: آلرژی به داروهای لوکال آنستتیک وجود انواع بیماریهای نورولوژیک، عروقی و نوروماسکولار وجود هرگونه اختلال هماتولوژیک و انعقادی مصرف مزمن اپیوئید

گروههای مداخله

گروه مداخله اول: تزریق دکسمتومیدین 0.5mcg/kg همراه با 30cc رویواکاین 0.5% پرینورال گروه مداخله دوم: تزریق دکسمتومیدین 0.5mcg/kg وریدی همراه با 30cc رویواکاین 0.5% پرینورال گروه کنترل: تزریق رویواکاین 0.5% پرینورال

متغیرهای پیامد اصلی

پس از انجام مداخله، بیماران در مورد میزان موفقیت بلوک حرکتی و تغییرات همودینامیک بیماران مورد بررسی قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231130060227N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-10-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیوان تیموری خانه سری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7046 2294 21 98+

آدرس ایمیل

keyvan.teymourei1990@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

2026-03-11, ۱۴۰۴/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمتومیدین وریدی و ترکیب دکسمتومیدین و

رویوآکاین موضعی پرنورال بر طول مدت بلوک اینتراسکال و پارامتر های همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمتومیدین وریدی و ترکیب دکسمتومیدین و رویوآکاین موضعی پرنورال بر طول مدت بلوک اینتراسکال و پارامتر های همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در محدوده سنی 18 تا 75 سال بیماران کاندید جراحی الکتیو شانه بیماران با ASA class یک و دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به داروهای لوکال آنستتیک وجود انواع بیماریهای نورولوژیک، عروقی و نوروماسکولار وجود هرگونه اختلال هماتولوژیک و انعقادی مصرف مزمن اپیوئید (به مدت بیش از شش ماه قبل از جراحی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش Block Randomization بطور مساوی در 2 گروه تقسیم خواهند شد. بدین ترتیب که از حالات مختلف بلاک های 4 تایی (AABB, ABAB, BBAA, BABA, BAAB, ABBA) با استفاده از جدول تصادفی اعداد و جایگذاری بلاکهای 4 تایی در هر لیست ترتیب درمان مشخص گردید به گونه ای که هیچگونه تفاوت ساختاری در سوابق مدیکال و دموگرافیک بیماران در گروهها وجود نداشته باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه نسبت به تزریق دارو در بلوک اینتراسکال آگاهی داده میشوند، و این بیماران نسبت به نوع داروی تزریقی در بلوک اینتراسکال کورسازی می شوند. پژوهشگر نسبت به نوع ماده تزریق شده به هر بیمار آگاهی کامل دارد و کورسازی نمی شود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

1396/08/07, 2017-10-29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.3804

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مطالعه بر روی میزان بلوک حرکتی و درد پس از عمل در بیماران تحت جراحی شانه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بلوک اینتراسکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بلوک حسی، از زمان شروع بلوک (با تایید آن از طریق تست pinprick) تا زمان بازگشت حس تعیین می گردد. مدت زمان بلوک حرکتی، از زمان شروع بلوک (با تایید آن از طریق از دست رفتن فورس عضلانی) تا زمان بازگشت کامل فورس تعیین می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیرها بر اساس معاینه بالینی حسی (تست pinprick) و معاینه بالینی حرکتی (تست force عضلانی) است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت دکسمتومیدین 5mcg/kg همراه با 30cc رویوآکاین 0.5% پرنورال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دریافت دکسمتومیدین 5mcg/kg وریدی همراه با 30cc رویوآکاین 0.5% پرنورال

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کیوان تیموری خانه سری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه اول

ساختمان اصلی، گروه بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

7046 2294 21 98+

فکس

ایمیل

keyvan.teymourei1990@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن قابلیت اشتراک گذاری را دارند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

استفاده از داده‌های مطالعه حداقل یک سال پس از انتشار نتایج مطالعه قابل دسترسی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی متخصصین بیهوشی و درد قابلیت دسترسی به داده‌ها را خواهند داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیز داده‌ها و استفاده از نتایج توسط متخصصین ارتوپدی نیز قابل دسترسی خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دسترسی به بانک داده‌ها می‌توانند به شخص مسوول پاسخگویی مطالعه، دکتر حامد عبداللهی مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مستندات و داده‌ها طبق بازه زمانی مشخص شده و با درخواست رسمی از سوی مراکز تحقیقات دانشگاهی و غیردانشگاهی قابل دسترسی خواهند بود.

سایر توضیحات