

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تأثیر بلاک سه در یک با بویوآکابین 0.25% و بویوآکابین 0.25% همراه با 8 میلیگرم دگزامتازون در کنترل درد حاد بیمارانی که تحت عمل جراحی بین گذاری مفصل ران قرار گرفته اند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور، ارزیابی تأثیر بلاک 3-در-1 با بویوآکابین 25/0% در مقایسه با بویوآکابین 25/0% علاوه 8 میلیگرم دگزامتازون در کنترل درد حاد بیمارانیست که تحت عمل جراحی الکتیو بین گذاری مفصل ران قرار می گیرند. 44 بیمار 50 تا 80 ساله با کلاس ASA بین I تا III به دو گروه تقسیم میشوند و بسته به اینکه در کدام گروه قرار گیرند بلاک فوق برای آنها انجام می شود. در طول 24 ساعت پس از عمل در ساعات خاصی میزان درد بیمار با خط کش مخصوص دیداری اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201158728N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-02-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-02-25, ۱۳۹۰/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین امینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5280 1623 71 98+

آدرس ایمیل

khalediar@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-18, ۱۳۹۱/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر بلاک سه در یک با بویوآکابین 0.25% و

بویوآکابین 0.25% همراه با 8 میلیگرم دگزامتازون در کنترل درد حاد

بیمارانی که تحت عمل جراحی بین گذاری مفصل ران قرار گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بلاک فمورال با بویوآکابین در درمان درد بیماران جراحی بین گذاری

مفصل ران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بین 50 تا 80 سال؛ کلاس ASA یک تا سه؛

جراحی الکتیو بین گذاری مفصل ران. معیارهای خروج: سن کمتر از 50

یا بیشتر از 80؛ وزن کمتر از 50 یا بیشتر از 110؛ سابقه اعتیاد؛ آلرژی

به بیحس کننده های موضعی؛ نوروپاتی محیطی؛ نقص نورولوژیک؛

وضعیت انعقاد خون غیر طبیعی؛ عقب افتادگی ذهنی؛ دمانس؛ عدم

فهمیدن سیستم نمره دهی درد.

سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/10/15, 2012-01-05

کد کمیته اخلاق

CT-90-1953

1

شرح متغیر پیامد

ناموفق بودن بلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات صفر و نیم پس از انجام بلاک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود داشتن حس در مسیر دو عصب از اعصاب بلاک شده

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و یا استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات صفر، نیم و یک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده کردن توسط پزشک و یا ابراز توسط بیمار

3

شرح متغیر پیامد

آریتمی و یا افت فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات صفر، نیم و یک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور کردن بیمار توسط دستگاه

4

شرح متغیر پیامد

خونمردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات صفر، نیم، یک، شش، دوازده و بیست و چهار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه کنترل: پس از تأیید کمیته اخلاق و اخذ رضایت شفاهی و کتبی آگاهانه از بیمار، قبل از انجام عمل به تمام بیماران سیستم نمره دهی درد بین صفر تا ده از روی خط کش تصویری مخصوص (صفر= بدون درد و ده= بدترین درد ممکن) آموزش داده می‌شود. ایندکشن بیهوشی با 0.03 mg/kg میدازولام، 2 μ/kg فنتانیل، 4-6 mg/kg پنتوتال، 0.5-0.6 mg/kg آتراکوریوم انجام می‌شود. برای نگهداری بیهوشی ایزوفلوران یک تا یک و نیم درصد و مخلوط نصف-نصف اکسیژن و نیتروس اکساید داده می‌شود. اگر متوسط فشار شریانی یا ضربان قلب از 30% میزان پایه افزایش پیدا کند 0.1-0.2 μ/kg/min رمی فنتانیل داده می‌شود. در آخر عمل پس از دادن Reversal برای از بین رفتن شلی عضلانی و پیش از بیدار شدن بیمار پس از ضد عفونی کردن محل توسط پزشکی که از مطالعه اطلاعی ندارد تحت بلاک سه دریک با 40 سی سی بویواکاین 25/0% قرار می‌گیرد. بلاک به وسیله B|BRAUN Nerve Stimulator انجام می‌گیرد و انقباض عضله چهار سر ران در شدت 0.5 mA به عنوان میزان قابل قبول در نظر گرفته می‌شود. تزریق پس از آسپیره کردن منفی صورت می‌گیرد. در حین و 2 دقیقه پس از تزریق بر قسمت دیستال محل تزریق برای گسترش بهتر دارو به غلاف سواس فشار داده می‌شود. سپس بیمار با لوله تراشه به ریکاوری منتقل شده و پس از بیداری extubate می‌شود. بیمار تا یک ساعت پس از انجام بلاک از لحاظ فشارخون، ضربان قلب و اشباع اکسیژن شریانی مانیتور می‌شود و نیز از لحاظ عوارض مانند تهوع، استفراغ، آریتمی، افت سطح هوشیاری، افت فشارخون و

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین رضا خالدي - دستیار تخصصی بیهوشی و مراقبت‌های ویژه

آدرس خیابان

بلوار چمران

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین امینی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین رضا خالدي

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی و مراقبت‌های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان فقیهی - دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

5280 1623 71 98+

هماتوم در محل تزریق تحت نظر قرار می گیرند. وجود بلاک حسی در مسیر سه عصب Lateral cutaneous و Obturator, Femoral و nerve of thigh به کمک سوزن سنجیده می شود و در صورتی که حس در دو عصب از سه عصب فوق وجود داشته باشد به علت ناموفق بودن بلاک، بیمار از مطالعه حذف می شود و نفر دیگری جایگزین می گردد. زمانهای سنجش درد در ساعت‌های صفر، نیم، یک، شش، دوازده و بیست و چهار توسط پزشکی که نمی داند بیمار در کدام گروه است اندازه گیری می شود. ساعت صفر یک ساعت پس از انجام بلاک در نظر گرفته می شود. نمره درد کمتر یا مساوی 3 به عنوان بی دردی قابل قبول در نظر گرفته می شود. در طول مدت بررسی در صورتیکه نمره درد بیمار مساوی یا بیشتر از 4 شود 2 میلیگرم مورفین هر نیم ساعت در صورت نیاز به صورت داخل وریدی و آهسته به بیمار داده می شود تا نمره درد بیمار به زیر 4 برسد. در ساعت 24 نهایتاً میزان رضایت کلی بیمار از روش کنترل درد بکار رفته اندازه گیری می شود(3= عالی، 2= خوب، 1= متوسط و 0= بد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برای گروه مداخله: پس از تأیید کمیته اخلاق و اخذ رضایت شفاهی و کتبی آگاهانه از بیمار، قبل از انجام عمل به تمام بیماران سیستم نمره دهی درد بین صفر تا ده از روی خط کش تصویری مخصوص (صفر= بدون درد و ده= بدترین درد ممکن) آموزش داده می شود. ایندکشن بیهوشی با 0.03 mg/kg میدازولام، 2 µg/kg فنتانیل، 4-6 mg/kg پنتوتال، 0.5-0.6 mg/kg آتراکوریوم انجام می شود. برای نگهداری بیهوشی ایزوفلوران یک تا یک و نیم درصد و مخلوط نصف-نصف اکسیژن و نیتروس اکساید داده می شود. اگر متوسط فشار شریانی یا ضربان قلب از 30% میزان پایه افزایش پیدا کند 0.1-0.2 µg/kg/min رمی فنتانیل داده می شود. در آخر عمل پس از دادن Reversal برای از بین رفتن شلی عضلانی و پیش از بیدار شدن بیمار پس از ضد عفونی کردن محل توسط پزشکی که از مطالعه اطلاعی ندارد تحت بلاک سه دریک با 40 سی سی سی بویواکاین 25/0% بعلاوه 8 میلی گرم دگزامتازون قرار می گیرد. بلاک به وسیله B|BRAUN Nerve Stimulator انجام میگردد و انقباض عضله چهار سر ران در شدت 0.5mA به عنوان میزان قابل قبول در نظر گرفته میشود. تزریق پس از آسپیره کردن منفی صورت می گیرد. در حین و 2 دقیقه پس از تزریق بر قسمت دیستال محل تزریق برای گسترش بهتر دارو به غلاف سواآس فشار داده می شود. سپس بیمار با لوله تراشه به ریکاوری منتقل شده و پس از بیداری extubate می شود. بیمار تا یک ساعت پس از انجام بلاک از لحاظ فشارخون، ضربان قلب و اشباع اکسیژن شریانی مانیتور می شود و نیز از لحاظ عوارض مانند تهوع، استفراغ، آریتمی، افت سطح هوشیاری، افت فشارخون و هماتوم در محل تزریق تحت نظر قرار می گیرند. وجود بلاک حسی در مسیر سه عصب Lateral cutaneous و Obturator, Femoral و nerve of thigh به کمک سوزن سنجیده می شود و در صورتی که حس در دو عصب از سه عصب فوق وجود داشته باشد به علت ناموفق بودن بلاک، بیمار از مطالعه حذف می شود و نفر دیگری جایگزین می گردد. زمانهای سنجش درد در ساعت‌های صفر، نیم، یک، شش، دوازده و بیست و چهار توسط پزشکی که نمی داند بیمار در کدام گروه است اندازه گیری می شود. ساعت صفر یک ساعت پس از انجام بلاک در نظر گرفته می شود. نمره درد کمتر یا مساوی 3 به عنوان بی دردی قابل قبول در نظر گرفته می شود. در طول مدت بررسی در صورتیکه نمره درد بیمار مساوی یا بیشتر از 4 شود 2 میلیگرم مورفین هر نیم ساعت در صورت نیاز به صورت داخل وریدی و آهسته به بیمار داده می شود تا نمره درد بیمار به زیر 4 برسد. در ساعت 24 نهایتاً میزان رضایت کلی بیمار از روش کنترل درد بکار رفته اندازه گیری می شود(3= عالی، 2= خوب، 1= متوسط و 0= بد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

نام کامل فرد مسوول
دکتر امین رضا خالدي
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی و مراقبت‌های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر
شیراز

کد پستی
تلفن

5280 1623 71 98+

فکس
ایمیل

khalediar@sums.ac.ir;khaledi_amin@yahoo.com

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

فکس
ایمیل

khalediar@sums.ac.ir;khaledi_amin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین امینی

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان قدوسی شرقی، مجتمع اساتید

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1549 1233 71 98+

فکس

ایمیل

aamini@sums.ac.ir;afshinaminie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز