

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه اثر لیزر کم توان و لیدوکائین و لیدوکائین به تنهایی بر درد تورنیکه در جراحی شکستگی دیستال رادیوس به روش بلوک ناحیه ای داخل وریدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر لیزر کم توان بر کاهش درد تورنیکه در جراحی شکستگی دیستال رادیوس به روش بلوک ناحیه ای داخل وریدی می باشد. در این مطالعه آینده نگر تصادفی دو سو کور 48 بیمار به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. شرایط ورود به مطالعه: بیماران II, I, ASA class; سن 18 - 50 سال شرایط خروج از مطالعه: بیماری رینود; اسکرودرما; آنمی سیکل سل; بدخیمی; حساسیت به نور; سابقه تشنج; بارداری. بلوک ناحیه ای داخل وریدی در هر دو گروه بطور یکسان با لیدوکائین انجام میگردد. در گروه مداخله پس از یاد شدن تورنیکه 24 بیمار تحت تابش لیزر کم توان مادون قرمز قرار میگیرند و در گروه کنترل پس از یاد شدن تورنیکه 24 بیمار تحت تابش لیزر خاموش قرار میگیرند. درد تورنیکه در 10, 20, 30, 40 و 50 دقیقه بعد از یاد شدن تورنیکه بر اساس معیار درجه دار بصری اندازه گیری میشود. درد بعد از عمل در 2, 4, 8, 12 و 24 ساعت بعد از یاد شدن تورنیکه اندازه گیری میگردد.

آدرس ایمیل
nesioonpour-sh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-04-24, ۱۳۹۱/۰۲/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-11-25, ۱۳۹۱/۰۹/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر کم توان و لیدوکائین و لیدوکائین به تنهایی بر درد تورنیکه در جراحی شکستگی دیستال رادیوس به روش بلوک ناحیه ای داخل وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر کم توان بر درد تورنیکه در بلوک ناحیه ای داخل وریدی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران II, I, ASA class; سن 18 - 50 سال شرایط خروج از مطالعه: بیماری رینود; اسکرودرما; آنمی سیکل سل; بدخیمی; حساسیت به نور; سابقه تشنج; بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012081810509N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-12-14, ۱۳۹۱/۰۹/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-14, ۱۳۹۱/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شعله نسیون پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0168 1222 61 98+

درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2, 4, 8, 12 و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار درجه دار بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل پس از باد شدن تورنیکه بیماران تحت تابش لیزر خاموش قرار میگیرند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه مداخله پس از باد شدن تورنیکه بیماران تحت تابش لیزر کم توان مادون قرمز قرار میگیرند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شعله نسیون پور
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
گلستان ، شهرک دانشگاه
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بله
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48
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
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
شهرک دانشگاه ، گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
1391/02/02, 2012-04-21
کد کمیته اخلاق
ETH-441

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
R52.0
توصیف کد ICD-10
Acute Pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10, 20, 30, 40, 50 دقیقه بعد از باد شدن تورنیکه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار درجه دار بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

0168 1222 61 98+
فکس
0168 1222 61 98+
ایمیل
nesioonpour-sh@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شعله نسیون پور
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
0168 1222 61 98+
فکس
0168 1222 61 98+
ایمیل
nesioonpour-sh@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شعله نسیون پور
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
0168 1222 61 98+
فکس
0168 1222 61 98+
ایمیل
nesioonpour-sh@ajums.ac.ir
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شعله نسیون پور
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن