پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی مقایسه بلاک گانگلیون ستاره ای تحت هدایت فلوروسکوپی با روش تحت هدایت سونوگرافی بر کاهش درد بیماران مبتلا به سندرم درد رژیونال پیچیده اندام فوقانی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 14 بیمار مبتلا به سندرم درد رژیونال پیچیده سمپاتیکی اندام فوقانی که به درمانگاه درد مراجعه مینمایند وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی و با روش بلاک راندومیزاسیون در دو گروه تقسیم شدند(تحت هدایت سونوگرافی یا فلوروسکوپی) . هدف در این مطالعه از بین رفتن درد بیماران و افزایش دمای عضو مبتلا است . تعداد 14 بیمار مبتلا به درد سمپاتیکی اندام فوقانی که کاندید انجام بلاک گانگلیون ستاره ای هستند با روش بلاک راندومیزاسیون به دو گروه هفت نفره تقسیم شدند. گروه اول تحت هدایت فلوروسکوپی و گروه دوم تحت هدایت سونوگرافی تحت بلاک گانگلیون ستاره ای قرار می گیرند. شرایط ورود به مطالعه عبارتند از: سندرم درد رژیونال کمپلکس تیپ 1و2، نورالژی پس از هرپس، درد سرطانی سروگردن و اندام فوقانی. شرایط خروج از مطالعه عبارتند: آنتی گواگولان تراپی، پنوموتوراکس و پنومونکتومی در سمت مقابل، سکته قلبی اخیر . پس از انجام بلاک گانگلیون ستاره ای باید درد اندام فوقا نی با استفاده از معیار دیداری درد به 3 یا کمتر از 3 در حین فعالیت های معمولی روزانه برسد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012081410599N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-30, ۱۳۹۳/۱۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-30, ۱۳۹۳/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویک رحیم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 9059

آدرس ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه بلاک گانگلیون ستاره ای تحت هدایت فلوروسکوپی با روش تحت هدایت سونوگرافی بر کاهش درد بیماران مبتلا به سندرم درد رژیونال پیچیده اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان درد اندام فوقانی با بلاک گانگلیون ستاره ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سندرم درد رژیونال کمپلکس تیپ 1و2، نورالژی پس از هرپس، درد سرطانی سروگردن و اندام فوقانی، درد عروقی، هیپرهیدروزیس، وازواسپاسم عروقیی ، واسکولوپاتی مرتبط با سندرم منیر، سندرم های پس از تروما که با التهاب، عرق سرد و سیانوز همرا یاشند. شرایط خروج از مطالعه: آنتی گواگولان تراپی، پنوموتوراکس و پنومونکتومی در سمت مقابل، سکته قلبی اخیر ، گلوکوم و اختلال سیستم هدایتی قلب.

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **14**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 ایران
آدرس خیابان
تهران- اتوبان همت - جنب بیمارستان میلاد - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
93-02-30-24632-103514

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم درد رژیونال پیچیده اندام فوقانی
کد ICD-10
M79.6
توصیف کد ICD-10
Pain in limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا ، 6 ساعت بعد و 2 تا 7 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار دیدار ی درد (یک معیار استاندارد سنجش درد است)

2

شرح متغیر پیامد
دمای اندام فوقانی سمت مبتلا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا ،6 ساعت بعد و 2-7 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
احتقان چشم وبینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بلاک گانگلیون ستاره ای تحت هدایت فلوروسکوپی : بعد از انتخاب تصادفی بیمار با روش بلاک راندومیزاسیون ، ابتدا دستگاه سی آرم را در نمای قدامی – خلفی قرار دهید و مهره ششم یا هفتم گردنی را مشخص کنید. محل مورد نظر محل اتصال زایده عرضی مهره با بدنه آن است. نیدل 5 تا 10 سانتی متری را به اکستنشن تیوب وصل کرده تا به استخوان برخورد کند. نیدل باید در سمت قدامی- طرفی بدنه مهره قرار گیرد. عضله لانگوس کولی در سمت لترال بدنه مهره و سمت مدیال زایده عرضی قرار دارد . دقت شود که نیدل در تماس با استخوان باشد تا از تزریق به داخل عضله لانگوس کولی اجتناب شود . در صورت ایجاد پارستزی در اندام فوقانی نیدل باید عقب کشیده شود و در جای مناسب جاسازی شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

بلاک گانگلیون ستاره ای تحت هدایت سونوگرافی : بعد از انتخاب تصادفی بیمار با روش بلاک راندومیزاسیون ، بیمار در حالت سوپاین قرار میگیر د و سر کمی به سمت مقابل اکستنشن داده میشود. ما از ترانسدیوسر خطی با فرکانس بالا (6 تا 13 مگاهرتز) در سطح مهره ششم گردنی استفاده میکنیم . ما باید در برش عرضی ساختمان های آناتومیک ذیل را ببینیم: زایده عرضی و توبرکل قدامی مهره ششم گردنی، عضله لانگوس کولی، فاسیای پره ورتبرال، شریان کاروتید و غده تیرویید. سوزن لترال به شریان کاروتید که روش ترجیحی است وارد میشود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

پوپک رحیم زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم ،طبقه 4، اتاق عمل درد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران- اتوبان همت- جنب بیمارستان میلاد - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

کریم همتی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی ،فلوشیپ درد - مجری دوم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان،خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم ،طبقه 4، اتاق عمل درد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6655 3921

فکس

ایمیل

khematy@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پوپک رحیم زاده

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی - فلوشیپ درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان،خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم ،طبقه 4، بخش درد ، صندوق پستی: 364-14455

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6650 9059

فکس

ایمیل

popak-rah@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کریم همتی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی- فلوشیپ درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان،خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم ،طبقه 4، بخش درد ، صندوق پستی: 364-14455

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6655 3921

فکس

ایمیل
khematy@gmail.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