

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 1 و 2، نورالژی پس از هریس، درد سرطانی سرگردن و اندام فوقانی. شرایط خروج از مطالعه عبارتند از: آنتی گواگلان تراپی، پنوموتوراکس و پنومونکتومی در سمت مقابل، سکتة قلبی اخیر. پس از انجام بلاک گانگلیون ستاره ای باید درد اندام فوقانی 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: 30-01-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

+9059 6650 21 98

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 1 و 2،
نورالژی پس از هریس، درد سرطانی سرگردن و اندام فوقانی، درد
عروقی، هیپرهیدروزیس، وازواسپاسم عروقی، واسکولوپاتی مرتبط با
سندرم منیر، سندرم های پس از تروما که با التهاب، عرق سرد و
سیانوز همراه باشند. شرایط خروج از مطالعه: آنتی گواگلان تراپی،
پنوموتوراکس و پنومونکتومی در سمت مقابل، سکتة قلبی اخیر،
گلوکوم و اختلال سیستم هدایتی قلب.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار 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

1393/05/01, 2014-07-23

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

1389/07/01, 2010-09-23

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 دیداری درد (یک معیار استاندارد سنجش درد است)

2

شرح متغیر پیامد

دماي 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 وینی

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 آر ام را در نمای قدامی - خلفی قرار دهید و مهره ششم یا هفتم گردنی را مشخص کنید. محل مورد نظر محل اتصال زائده 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 زائده 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 میگیرد و سر کمی به سمت مقابل اکستنشن داده میشود. ما از ترانسیدوسر 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: زائده عرضی و توپرکل قدامی مهره ششم گردنی، عضله لانگوس کولی، فاسیای پره ورتبرال، شریان کاروتید و غده تیروئید. 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

، طبقه 4، بخش درد ، صندوق پستی: 14455-364

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6650 9059

فکس

ایمیل

popak-rah@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کریم همتی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی- فلوشیپ درد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

، طبقه 4، بخش درد ، صندوق پستی: 14455-364

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6655 3921

فکس

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
khematy@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی