

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه نتایج روش تزریق منفرد با روش چند تزریقی در ایجاد بی حسی منطقه ای تحت ترقوه ای با راهنمایی اولتراسونوگرافی در بیماران تحت اعمال جراحی اندام فوقانی.

چکیده پروتکل

چکیده

با توسعه روش های بی حسی های منطقه ای ، علاوه بر کاهش تعداد موارد بیهوشی های عمومی، بیماران رضایت بیش تری از اعمال جراحی داشته و کم تر گرفتار عوارض این تکنیک ها می شوند. روش بی حسی منطقه ای تحت ترقوه ای یا عوارض پایین و نیز سطح بالای پذیرش از سوی بیماران از جمله روش های پرکاربرد به ویژه در اعمال جراحی اندام های فوقانی است. دو تکنیک تزریق single و multiple از جمله مواردی هستند که در پژوهش های مختلف با هم مقایسه شده اند که برتری هرکدام مورد اختلاف نظر است. هدف از این مطالعه بررسی مقایسه ای نتایج القای بی حسی و بی دردی در دو روش تزریق منطقه ای single و multiple در ناحیه اینفراکلاویکولار می باشد. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار و دوسوکور طراحی شده است. و در مرکز آموزشی درمانی بعثت همدان، بر روی دو گروه متشکل از 20 بیمار که تحت جراحی اندام فوقانی قرار می گرفتند به اجرا در آمد. بیماران 15-70 ساله بطور تصادفی در گروههای مطالعه وارد شده و سپس تحت گاید سونوگرافی و پس از تعیین موقعیت شریان آگزیلاری تحت بی حسی منطقه ای با لیدوکائین 1.5%، بصورت simple در خلف شریان و یا multiple در اطراف آن قرار می گیرند. در طی دقایق 5-15 و 30 و یکساعت پس از بلوک، میزان درد بیماران بر اساس مقیاس بصری درد (VAS) درد گروه مطالعه مورد بررسی و مقایسه فرار می گیرد. همچنین مدت زمان انجام پروسه، مدت زمان رسیدن به بی حسی کامل، تعداد موارد بی حسی کامل، تعداد مواردی که نیاز به ماده بی حسی اضافی پیدا می کنند، سطح رضایت مندی بیماران و پزشک انجام دهنده نیز در دو گروه مطالعه مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012103011326N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/08/29, 2012-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا گلینی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5853 2269 21 98+

آدرس ایمیل

agm@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/09/30, 2011-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/12/29, 2012-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج روش تزریق منفرد با روش چند تزریقی در ایجاد بی حسی منطقه ای تحت ترقوه ای با راهنمایی اولتراسونوگرافی در بیماران تحت اعمال جراحی اندام فوقانی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج روش تزریق منفرد با روش چند تزریقی در ایجاد بی حسی منطقه ای در بیماران تحت اعمال جراحی اندام فوقانی.

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 15-70 ساله کاندید اعمال جراحی اندام فوقانی در ناحیه اندام فوقانی دست معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به هریک از داروهای مورد استفاده اختلال انعقادی همزمان عفونت موضعی در محل تزریق عفونت سیستمیک نقص نورولوژیک همزمان در اندام مربوطه بارداری BMI>40 Kg/m2

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان - چهارراه عباس آباد - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178518

تاریخ تأیید

1391/07/29, 2012-10-20

کد کمیته اخلاق

د-پ-16-35-9-1558

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب تروماتیک اندام فوقانی

کد ICD-10

T11.9

توصیف کد ICD-10

Injury of arm NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار از بی‌دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس فاصله ای 0-10

2

شرح متغیر پیامد

بی‌دردی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 60 - 30 - 15 - 5 پس از تزریق موضعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(VAS) مقیاس بصری درد

3

شرح متغیر پیامد

رضایت پزشک بیهوشی از بی‌حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس فاصله ای 0-10

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به کتامین طی بی‌حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد/ندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تزریق بی‌حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان رسیدن به حداکثر بی‌حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان پایان تزریق تا رسیدن به حداکثر بی‌حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب دقیقه

گروه‌های مداخله

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

شرح مداخله

مداخله: تزریق simple (تک مرحله ای) در ناحیه اینفراکلاویکولار به منظور بی حسی منطقه ای

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: تزریق چندگانه (multiple) برای بی حسی منطقه ای اینفراکلاویکولار

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا مقدم

آدرس خیابان

میدان رسالت- بلوار آیت الله مطهری

شهر

همدان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا گلینی مقدم

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان - دانشگاه علوم پزشکی - بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

0020 1264 81 98+

تلفن

فکس

ایمیل

agm@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

خانم فرهادی - معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

همدان ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی - معاونت پژوهشی

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا گلینی مقدم

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان رسالت- بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

0020 1264 81 98+

تلفن

فکس

آدرس صفحه وب

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
homeopathylover@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی