پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 multipleدر 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 ار 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) دردو گروه مطالعه مورد بررسی و مقایسه قرار 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: **2012-11-19, ۱۳۹۱/۰۸/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-19, ۱۳۹۱/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا گلینی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2269 5853

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

2011-12-21, ۱۳۹۰/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

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 معیارهاي 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
مصداق 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2012-10-20, ۱۳۹۱/۰۷/۲۹
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 بی دردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فاصله ای 0-10

2

شرح متغیر پیامد
بی دردی 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 بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فاصله ای 0-10

4

شرح متغیر پیامد
نیاز به کتامین طی بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد/ندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تزریق بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان رسیدن به حداکثر بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان پایان تزریق تا رسیدن به حداکثر بی حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب دقیقه

گروه‌های مداخله

1

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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا گلینی مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان- دانشگاه علوم پزشکی همدان- بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1264 0020
فکس
ایمیل
agm@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان - دانشگاه علوم پزشکی - بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1264 0020
فکس
ایمیل
agm@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا گلینی مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان رسالت- بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1264 0020
فکس

ایمیل
homeopathylover@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