

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

مقایسه دو روش بیهوشی داخل وریدی منطقه ای (بیرلاک): استفاده از یک تورنیکه در برابر روش معمول دوتورنیکه در اعمال جراحی اندام فوقانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه دو روش بیهوشی داخل وریدی Bier block و تورنیکه و دوبل تورنیکه در بیماران کاندید جراحی ارتوپدی دیستال اندام فوقانی جمعیت مورد مطالعه: ورود به مطالعه: سن بیماران مورد مطالعه در محدوده 20-50 سال، بیماران ASA کلاس یک و جراحی های ارتوپدی به صلاحیت متخصص ارتوپدی کمتر از 60 دقیقه تشخیص داده شده است. معیارهای خروج (عدم ورود): چاقی مفرط، بیماری عروق محیطی، فنومن رینود، اسکلوئودرمی، اپی لپسی، سیکل سل انمی، مت هموگلوبینمی، بیماران با سابقه هر گونه آلرژی دارویی و بیماری زمینه ای اعم از قلبی- عروقی، فشارخون بالا، اختلال انعقادی، خونریزی بیش از حد، Hb کمتر از 10، مصرف کنندگان بلوکرهای کانال کلسیم و یا بتا بلوکرها، نارسایی کلیه، سوء رفتار در مصرف مواد مخدر و بیماری که همکاری لازم را نداشته و عفونت پوستی در ناحیه آگزایل داشته باشند می باشد. حجم نمونه: 80 نفر زمان مداخله: 5 دقیقه پس از تزریق لیدوکائین که بلوک کامل حسی ایجاد میشود علائم حیاتی و میزان درد محل تورنیکه بیماران (بر اساس معیار VAS) در زمانهای 0، 15، 30، 60 ثبت میگردد. در گروه D (دابل تورنیکه) هر زمان بیمار از درد تورنیکه شکایت داشت تورنیکه دیستال که بر روی قسمت بی حس شده قرار گرفته، باد شده و تورنیکه پروگزیمال خالی می شود و اگر همچنان درد باقی بود به بیمار مخدر (فتانیل) تزریق می گردد. اما در گروه S (تک تورنیکه) ما تنها از یک تورنیکه عریض (12 cm) در برابر تورنیکه دوبل (هر تورنیکه 6 cm) استفاده می کنیم، به محض ایجاد درد به بیمار مخدر (فتانیل) تزریق می گردد و هر زمان بیمار از درد تورنیکه شکایت داشت، مخدر تزریق میگردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد رضا میربلوک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2250 1322 13 98+

آدرس ایمیل

ah.mirbolouk@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/01, 2013-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/01, 2013-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش بیهوشی داخل وریدی منطقه ای (بیرلاک): استفاده از یک تورنیکه در برابر روش معمول دوتورنیکه در اعمال جراحی اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش بیهوشی داخل وریدی منطقه ای

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: سن بیماران مورد مطالعه در محدوده 20-50 سال، بیماران ASA کلاس یک و جراحی های ارتوپدی به صلاحیت متخصص ارتوپدی کمتر از 60 دقیقه تشخیص داده شده است. معیارهای خروج (عدم ورود): چاقی مفرط، بیماری عروق محیطی، فنومن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013041111898N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/02/17, 07-05-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1392/02/17, 2013-05-07

following subdivisions are provided for optional use in a supplementary character position where it is not possible or not desired to use multiple coding to identify fracture and open wound; a fracture not in

رینود، اسکرودرمی، اپی لپسی، سیکل سل انمی، مت هموگلوبینی، بیماران با سابقه هر گونه آلرژی دارویی و بیماری زمینه ای اعم از قلبی- عروقی، فشارخون بالا، اختلال انعقادی، خونریزی بیش از حد، Hb کمتر از 10، مصرف کنندگان بلوکهای کانال کلسیم و یا بتا بلوکرها، نارسایی کلیه، سوء رفتار در مصرف مواد مخدر و بیماری که همکاری لازم را نداشته و عفونت پوستی در ناحیه آگزیرلار داشته باشند می باشد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره VAS

مقاطع زمانی اندازه گیری

0، 15، 30 و 60 دقیقه پس از بلوک کامل حسی

نحوه اندازه گیری متغیر

بانمره VAS بر اساس گزارش خود بیمار

2

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه گیری

0، 15، 30 و 60 دقیقه پس از بلوک کامل حسی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس قضاوت بالینی با داشتن بی قراری، اضطراب، تشنج، اختلال سطح هشیاری، عوارض قلبی عروقی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تعویض تورنیکه و در صورت باقی ماندن درد مخدر تزریق می گردد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

تزریق مخدر

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی ، بهداشتی و درمانی پورسینا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو ، روبروی ورزشگاه عضدی ، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/21, 2013-02-09

کد کمیته اخلاق

1910396407

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی اندام فوقانی

ICD-10

T10

توصیف کد ICD-10

Incl.: Broken arm NOS Fracture of arm NOS. The

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول تبری

آدرس خیابان

فلکه گاز ، روبروی بانک کشاورزی، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

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 گیلان

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

دانشجوی پزشکی

نام کامل فرد مسوول

محمدصادق موسوی

موقعیت شغلی

مرکز تحقیقات ارتوپدی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه پورسینا، بالاتر از اداره ثبت احوال، بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

2241 1555 13 98+

فکس

ایمیل

arman.mousavi1989@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدرضا میربلوک

موقعیت شغلی

متخصص ارتوپدی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه پورسینا، بالاتر از ثبت احوال، بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

1572 1322 13 98+

فکس

ایمیل

mirbolouk@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارتوپدی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

محمدصادق موسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه پورسینا، بالاتر از ثبت احوال، بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

1572 1322 13 98+

فکس

ایمیل

arman.mousavi1989@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی