

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه تاثیر بلوک فمورال با بلوک فاسیالیاکا بر میزان بیدردی بیماران دارای شکستگی استخوان ران حین انجام بیحسی نخاعی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر بلوک فمورال با بلوک فاسیالیاکا بر میزان بیدردی بیماران دارای شکستگی استخوان ران حین انجام بیحسی نخاعی میباشد. 52 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم با تشخیص شکستگی استخوان ران، بصورت تصادفی- دو سویه کور، بدون کنترل با دارو نما و در فاز کارآزمایی 1-2 با استفاده از پاکت های در بسته و بصورت موازی به دو گروه تقسیم میشوند. گروه اول تحت بلوک فمورال و گروه دوم تحت بلوک فاسیا ایلایاکا قرار میگیرند. بیماران بایستی سن بیش از 20 سال و کمتر از 75 سال داشته باشند و جراحی غیروارژانس باشد. در صورت بروز تشنج پس از تزریق محلول بی حسی یا بروز همتوم در حین انجام بلوک بیمار از مطالعه حذف خواهد شد. سپس میزان درد و زمان کامل شدن بلوک در هر دو گروه ثبت و با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بلوک فمورال با بلوک فاسیالیاکا بر میزان بیدردی بیماران دارای شکستگی استخوان ران حین انجام بیحسی نخاعی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بلوک عصبی بر میزان بیدردی بیماران دارای شکستگی استخوان ران

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 20 تا 75 سال؛ ASA I-III؛ عمل جراحی غیر اورژانس؛ نداشتن اختلال انعقادی؛ نداشتن نوروپاتی محیطی؛ عدم سابقه تشنج. شرایط خروج از مطالعه: تکمیل نشدن بلوک پس از 20 دقیقه؛ بروز تشنج پس از تزریق بی حس کننده؛ بروز تهوع و استفراغ پس از تزریق بی حس کننده؛ بروز همتوم در حین انجام بلوک

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102712642N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۱۹, 10-11-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-10, ۱۳۹۴/۰۸/۱۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجید گلستانی عراقی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0547 3336 21 98+

#### آدرس ایمیل

dr.golestani@arakmu.ac.ir

**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**  
 نحوه تصادفی سازی با استفاده از پاکت های در بسته انجام میشود.

**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**  
 بزرگراه همت  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
 1393/04/30, 2014-07-21  
**کد کمیته اخلاق**  
 93/d/105/1967

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
 اثر بلوک عصبی بر میزان بی دردی  
**کد ICD-10**  
 Y48.3  
**توصیف کد ICD-10**  
 Local anaesthetics

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
 زمان تکمیل بلوک حسی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 پس از انجام بلوک با فواصل 5 دقیقه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 با تست pin prick و پنبه الکلی

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
 کیفیت بلوک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 پس از انجام بلوک با فواصل 5 دقیقه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 توانایی پوزیشن گیری بیمار برای انجام بی حسی نخاعی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
 شدت درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 پس از انجام بلوک و با فواصل 5 دقیقه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 بر اساس معیار VAS

## گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
 در گروه اول بیمار در پوزیشن سوپاین قرار گرفته و پس از پیدا کردن عصب فمورال با دستگاه سونوگرافی 20 سی سی لیدوکائین 1/5% از طریق سوزن بلوک تزریق میگردد.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - غیره

**2**  
**شرح مداخله**  
 در گروه دوم بیمار در پوزیشن سوپاین قرار گرفته و پس از پیدا کردن فاسیا ایلایاکا با دستگاه سونوگرافی 20 سی سی لیدوکائین 1/5% از طریق سوزن بلوک تزریق میگردد.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان حضرت رسول  
**نام کامل فرد مسؤول**  
 آرش معماریان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ستارخان  
**شهر**  
 تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسؤول**  
 سید علی جواد موسوی  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه همت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
 تهران

p-rahimzadeh@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مجید گلستانی عراقی  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ مراقبت های ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان دارآباد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2525 2712 21 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.golestani@sbmu.ac.ir  
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

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، 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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
پویک رحیم زاده  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ درد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4001 6651 21 98+  
فکس  
ایمیل