

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه بلوک عصبی اینتراسکال تحت هدایت سونوگرافی و پروسیجرال سدیشن با پروپوفول و فنتانیل برای جاناندازی دررفتگی قدامی شانه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه دو روش ایجاد بی دردی و شلی عضلات برای جاناندازی دررفتگی قدامی شانه: روش پروسیجرال سدیشن با فنتانیل و پروپوفول و روش بلوک اینتراسکال تحت هدایت سونوگرافی با استفاده از لیدوکاین 2%. معیارهای ورود: بیمارانی که به اورژانس بیمارستان باهنر کرمان مراجعه کرده اند و تشخیص دررفتگی قدامی شانه مسجل شده است. معیارهای خروج: کنتراندیکاسیون برای داروهای هر گروه که بیمار در آن قرار گرفته است؛ عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه و قرار گرفتن در گروه درمانی که برای وی مشخص شده است؛ تشخیص شکستگی یا نقص عروقی عصبی به همراه دررفتگی جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: تمام بیمارانی که با تشخیص دررفتگی قدامی شانه به بیمارستان باهنر کرمان مراجعه کرده اند با احتساب معیارهای خروج در مطالعه وارد می شدند. برای هر گروه 30 نفر در نظر گرفته شده است. مداخله و پیامدها: جاناندازی دررفتگی قدامی شانه یک پروسیجر اورژانسی محسوب شده، باید بلافاصله بعد از معاینه و تایید تشخیص با رادیوگرافی انجام شود. یکی از پرستاده ترین روشها برای ایجاد بی دردی و شلی عضلانی در این موارد استفاده از پروسیجرال سدیشن با پروپوفول و فنتانیل است که ما در این مطالعه می خواهیم بلوک عصبی اینتراسکال را از جهت پیامدها با آن مقایسه کنیم. پیامد اولیه شامل زمان حضور بیمار در اورژانس به دقیقه است و پیامدهای ثانویه امتیاز درد بیمار در زمان جاناندازی، رضایتمندی بیمار از عمل جاناندازی، و تعداد تلاشهای انجام شده برای جاناندازی را شامل می شوند.

نام

امیرحسین میرافضل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4638 1247 34 98+

آدرس ایمیل

mirafzal@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ندارد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بلوک عصبی اینتراسکال تحت هدایت سونوگرافی و پروسیجرال سدیشن با پروپوفول و فنتانیل برای جاناندازی دررفتگی قدامی شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

بلوک اینتراسکال در برابر فنتانیل و پروپوفول برای جاناندازی دررفتگی شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: بیمارانی که با تشخیص دررفتگی شانه به اورژانس بیمارستان باهنر کرمان مراجعه کرده اند. خروج: کنتراندیکاسیون تجویز داروهای که با توجه به گروهی که بیمار برای آن در نظر گرفته شده است باید به وی تزریق شود؛ عدم رضایت بیمار به ورود در مطالعه و یا انجام بی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013122615941N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-25, ۱۳۹۳/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

دردی به روشی که طبق تصادفی شدن برای وی در نظر گرفته شده است؛ تشخیص شکستگی همزمان در مفصل شانه یا نقص عروقی عصبی همزمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان- بزرگراه امام- پردیس افضلی پور (جنب دانشگاه شهید باهنر)

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/02, 2013-07-24

کد کمیته اخلاق

10/61/563

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دررفتگی قدامی شانه

کد ICD-10

M24.3

توصیف کد ICD-10

Pathological dislocation and subluxation of joint, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان حضور بیمار در اورژانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پژوهشگر-ثبت در پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز درد حین جاناندازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان جاناندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پژوهشگر- ثبت در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای جاناندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پژوهشگر- ثبت در پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تلاشها جهت جاناندازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای جاناندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پژوهشگر- ثبت در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بلوک عصبی اینتراسکالین تحت هدایت سونوگرافی با استفاده از لیدوکائین وریدی 2 درصد به میزان 20 سی سی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پروپوفول وریدی 1 میلی گرم در کیلوگرم به اضافه فنتانیل وریدی 2 میکروگرم در کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

ایمیل
mirafzal@kmu.ac.ira.mirafzal@yahoo.comafzalipoor@
kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین میرافضل
موقعیت شغلی
استادیار گروه طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر

شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
4638 3247 34 98+

فکس
ایمیل
mirafzal@kmu.ac.ir, a.mirafzal@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین میرافضل
موقعیت شغلی
استادیار گروه طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدباهنر
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین میرافضل
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شریعتی، چهار راه باغ ملی
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی حیاتبخش
آدرس خیابان
بزرگراه امام، پردیسه افصلی پور
شهر
کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین میرافضل
موقعیت شغلی
استادیار گروه طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه امام، جنب پردیسه افصلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5011 3223 34 98+
فکس