پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه دو روش ایجاد بی دردی و شلی عضلات برای جااندازی دررفتگی قدامی شانه: روش پروسیجرال سدیشن با فنتانیل و پروپوفول و روش بلوک اینتراسکالن تحت هدایت سونوگرافی با استفاده از لیدوکایین 2%. معیارهای ورود: بیمارانی که به اورژانس بیمارستان باهنر کرمان مراجعه کرده اند و تشخیص دررفتگی قدامی شانه مسجل شده است. معیارهای خروج: کنترااندیکاسیون 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 شند. برای هر گروه 30 نفر در نظر گرفته شده است. مداخله و پیامدها: جااندازی دررفتگی قدامی شانه یک پروسیجر اورژانسی محسوب شده، باید بلافاصله بعد از معاینه و تایید تشخیص با رادیوگرافی انجام شود. یکی از پراستفاده 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 اینتراسکالن 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 جااندازی، رضایتمندی بیمار از عمل جااندازی، و تعداد تلاشهای انجام شده برای جااندازی را شامل می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013122615941N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۰۵ ,2015-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین میرافضل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1247 4638

آدرس ایمیل

mirafzal@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ندارد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۰۱ ,2015-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱ ,2015-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بلوک اینتراسکالن در برابر فنتانیل و پروپوفول برای جااندازی 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: کنترااندیکاسیون تجویز داروهایی 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

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

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

2013-07-24, ۱۳۹۲/۰۵/۰۲

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 پرشسنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز درد حین جااندازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان جااندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پژوهشگر- ثبت در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای جااندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پژوهشگر- ثبت در پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تلاشها جهت جااندازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای جااندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پژوهشگر- ثبت در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بلوک عصبی اینتراسکالن بتحت هدایت سونوگرافی با استفاده از لیدوکایین 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

1

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

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدمهدی حیاتبخش
آدرس خیابان
بزرگراه امام، پردیسه افضلی 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 افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3223 5011
فکس
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
+98 34 3247 4638
فکس
ایمیل
mirafzal@kmu.ac.ir, a.mirafzal@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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