

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی انجام همزمان دو روش سونوگرافی و Nerve Stimulator در میزان موفقیت بلوک اینفراکلاویکولار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر انجام همزمان دو روش سونوگرافی و Nerve Stimulator در میزان موفقیت بلوک اینفراکلاویکولار می باشد، این مطالعه از نوع غیر تصادفی، سه سوبه کور، بدون کنترل با دارونما، در یک مرکز انجام می گیرد. بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهدای عشایر که تحت جراحی الکتیو ساعد، آرنج، مچ و دست با بلوک عصب اینفراکلاویکولار قرار می گیرند و به روش غیر تصادفی ساده انتخاب می شوند که بطور کاملا تصادفی به سه گروه سونوگرافی، nerve stimulator و سونوگرافی و nerve stimulator تقسیم می شوند. معیار ورود: بیماران با سن 18-85 سال، 2 کلاس ASA I-III، داشتن رضایت مبنی بر شرکت در طرح معیار خروج: بیماران بالارژی به بی حسی موضعی، عفونت موضعی در محل تزریق و کواگولوپاتی، اختلالات نورولوژی در انتهای اندام فوقانی، اختلالات مشخص سایکوز، اختلالات شناختی، سابقه سوء مصرف مواد، مصرف دراز مدت اپیوئید، کاردیوپولمونر شدید، دیابت، نوروپاتی شناخته شده، عدم رضایت مبنی بر شرکت در طرح می باشد. حجم نمونه 90، مداخله مورد مطالعه انجام همزمان دو روش سونوگرافی و Nerve Stimulator در میزان موفقیت بلوک اینفراکلاویکولار، پیامد اولیه شروع سریع بی حسی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5006 1221 66 98+

آدرس ایمیل

dr.beiranvand@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-08-2016, 1395/07/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

07-05-2017, 1396/02/17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی انجام همزمان دو روش سونوگرافی و Nerve Stimulator در میزان موفقیت بلوک اینفراکلاویکولار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سونوگرافی و تحریک عصب در بلوک عصب اندام فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با سن 18-85 سال؛ 2 کلاس ASA I-III؛ داشتن رضایت مبنی بر شرکت در طرح شرایط خروج از مطالعه: بیماران بالارژی به بی حسی موضعی؛ عفونت موضعی در محل تزریق و کواگولوپاتی؛ اختلالات نورولوژی در انتهای اندام فوقانی؛ اختلالات مشخص سایکوز؛ اختلالات شناختی؛ سابقه سوء مصرف مواد؛ مصرف دراز مدت اپیوئید؛ کاردیوپولمونر شدید؛ دیابت، نوروپاتی شناخته شده؛ عدم رضایت مبنی بر شرکت در طرح

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016090716066N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-10-2016, 1395/07/18

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-09-2016, 1395/07/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپاوش بیرانوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصدق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی**دارو نما**

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد-تهران، دانشگاه علوم پزشکی

لرستان، مجتمع پردیس، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

کد پستی**تاریخ تأیید**

1395/03/03, 2016-05-23

کد کمیته اخلاق

LUMS.REC.1395.91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بی حسی شبکه بازویی

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تزریق تا بی حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر**2****شرح متغیر پیامد**

بی حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تزریق تا بی حرکتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان فشار خون بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل تا زمان به هوش آمدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

2**شرح متغیر پیامد**

میزان ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل تا زمان به هوش آمدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

3**شرح متغیر پیامد**

میزان خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای عمل تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

4**شرح متغیر پیامد**

میزان درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بیهوشی تا ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مقیاس VAS

5**شرح متغیر پیامد**

زمان اکستوبه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرنومتر

6**شرح متغیر پیامد**

مدت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مروت طاهری کلانی

آدرس خیابان

خرم آباد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، مجتمع پردیس، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

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 لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش بیرانوند

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خرم آباد، خیابان انقلاب، بیمارستان شهدای عشایر، گروه بیهوشی

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

0715 3312 66 98+

فکس

ایمیل

beiranvandsiavash@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش بیرانوند

موقعیت شغلی

7

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای تزریق تا به هوش آمدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرنومتر

8

شرح متغیر پیامد

باز شدن چشم‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سونوگرافی در بلوک اینفراکلاویکولار قبل جراحی در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

انجام همزمان دو روش سونوگرافی و تحریک عصبی در بلوک

اینفراکلاویکولار قبل از عمل در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

تحریک عصب در بلوک اینفراکلاویکولار قبل جراحی در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش بیرانوند

آدرس خیابان

خرم آباد، خیابان انقلاب، بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد، گروه

بیهوشی

شهر

خرم آباد

بالینی
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
0175 3312 66 98+
فکس
ایمیل
nedaesh1@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

متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خرم آباد، خیابان انقلاب، بیمارستان شهدای عشایر، گروه بیهوشی
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
66333323004 98+
فکس
ایمیل
beiranvandsiavash@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
الهام شیخی
موقعیت شغلی
کارشناس تحقیقات بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خرم آباد، خیابان انقلاب، بیمارستان شهدای عشایر، واحد تحقیقات