

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مقایسه برخی پارامترهای مرتبط با درد در بیماران دچار شکستگی پروگزیمال فمور در دو روش بلوک عصب فمورال به روش گاید سونوگرافی و تحریک عصبی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به منظور مقایسه میزان موفقیت بلوک عصب فمورال در بیماران دچار شکستگی پروگزیمال فمور مراجعه کننده به بخش اورژانس در روش استفاده از گاید سونوگرافی (US) و روش تحریک عصب (NE) انجام خواهد گرفت. معیار ورود به مطالعه شامل کلیه بیماران با شکستگی پروگزیمال بوده و معیار خروج از مطالعه شامل افراد با کنتراندیکاسیون تجویز داروی بیحسی موضعی یا اپیوئیدها؛ بیماران با عدم توانایی پاسخ به سوالات خط کش دیداری درد و ... میباشد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. بلوک عصب فمورال در یک گروه تحت گاید سونوگرافی و در گروه دیگر به روش تحریک عصبی انجام میشود. در هر دو گروه متوسط مدت زمان انجام پروسه ی موضعی بلاک، زمان شروع اثر بی حسی موضعی از لحظه آغاز تزریق، میزان موفقیت، مدت زمان انجام بلوک، اختلاف میزان درد بعد از بلوک (براساس خط کش دیداری درد)، میزان تزریق دوزهای اضافی اپیوئید 0/1 میلی گرم بر کیلوگرم (در صورت مشاهده ی پاسخ نامناسب)، میزان مورفین مصرف شده در تمام بیماران اندازه گیری خواهد شد و نتایج آن هر دو گروه مورد بررسی قرار خواهد گرفت. کور سازی در مطالعه ما بر روی کمیته پایش اطلاعات انجام گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015030221289N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2015, 1394/09/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-02, 1394/09/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم روحانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3391 7207

آدرس ایمیل

rohani.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, 1393/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, 1394/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه برخی پارامترهای مرتبط با درد در بیماران دچار شکستگی

پروگزیمال فمور در دو روش بلوک عصب فمورال به روش گاید

سونوگرافی و تحریک عصبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سونوگرافی در بلوک عصب فمورال

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه شامل افراد دچار شکستگی پروگزیمال فمور در

گروه سنی 18 تا 80 سال بود. معیار خروج از مطالعه شامل: افراد با

کنتراندیکاسیون تجویز داروی بیحسی موضعی یا اپیوئیدها؛ بیماران با

عدم توانایی پاسخ به سوالات خط کش دیداری درد؛ بیماران با اختلالات

شناختی یا سطح هوشیاری پایین تر از 15؛ سابقه ی شکستگی یا

داشتن جسم خارجی در ناحیه فمور؛ بیماران با سابقه ی اعتیاد به

اپیوئیدها؛ بیماری قلبی ریوی شدید؛ دیابت؛ کواگولوپاتی؛ عدم پاسخ به

روش استفاده شده جهت ایجاد بی حسی موضعی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 5، 15، 30 و 60 بعد از بلوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط مدت زمان انجام پروسه ی موضعی بلاک، زمان شروع اثر بی
حسی موضعی از لحظه آغاز تزریق، میزان موفقیت، میزان تزریق
دوزهای اضافی اپیونید 0/1 میلی گرم بر کیلوگرم (در صورت مشاهده
ی پاسخ نامناسب)، میزان مورفین مصرف شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 60 دقیقه پس از بلوک عصبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و اندازه گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بلوک عصب فمورال به روش سونوگرافی، 20 میلی لیتر لیدوکائین 1
%، مورفین وریدی همزمان به میزان 1/0 میلی گرم بر کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

بلوک عصب فمورال به روش تحریک عصبی، 20 میلی لیتر لیدوکائین 1
%، مورفین وریدی همزمان به میزان 1/0 میلی گرم بر کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اکرم روحانی مروستی (رزیدنت طب اورژانس)

آدرس خیابان

شهر

اهواز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

اکرم روحانی مروستی (رزیدنت طب اورژانس)

آدرس خیابان

شهر

اهواز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2014-06-16, 1393/03/26

کد کمیته اخلاق

1393.178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی پروگزیمال فمور

کد ICD-10

S72

توصیف کد ICD-10

Fracture of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد در بلوک عصب فمورال

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه پژوهش

نام کامل فرد مسوول

اکرم روحانی مروستی (رزیدنت طب اورژانس)

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش

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 و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

اکرم روحانی مروستی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

61336754360 98+

فکس

ایمیل

info@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

آرش فروزان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

61336754360 98+

فکس

ایمیل

info@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

اکرم روحانی مروستی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

61336754360 98+

فکس

ایمیل

info@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.ajums.ac.ir

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