پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه موفقیت هماتوم بلاک با و بدون گاید سونوگرافی در کاهش درد در جااندازی شکستگی های دیستال رادیوس

چکیده پروتکل

چکیده

پپس از کسب تاییدیه کمیته اخلاق بیماران دچار شکستگي ديستال راديوس كه به بيمارستان امام رضا (ع) مراجعه مينمايند، بر اساس معيارهاي ورود و بعد از كسب رضايتنامه آگاهانه وارد طرح ميشوند. اطلاعات بيماران شامل سن، جنس، سابقه مصرف دارو، شكستگي قبلي وعلت شكستگي فعلي به وسيله چك ليست جمع آوري ميشود. دراين كارآزمایی بالینی دوسوکور80 بیمار با شکستگی حاد دیستال ساعد از بین افراد آ. اس. آ کلاس 1 و 2 و سن بالای 18 سال انتخاب و بطور تصادفي در دو گروه هماتوم بلاک بدون هدايت سونوگرافي (آ) و هماتوم بلاک با هدايت سونوگرافي (ب) مورد مطالعه قرار ميگيرد. در گروه آ, پس از ضـــدعفونی محل ليدوكائين 1% با تكنيک باربوتاژ در مركز هماتوم و اطراف زايده استيلوئيداولنار تزريق ميشود. در گروه ب, ابتدا هماتوم با كمک سونوگرافي مشخص و سپس با تكنيک قبل تزريق صورت ميگيرد. ده دقيقــه پس از انجـــام بلاک واثبــات بيحسی با سئوال از بيمار و فشار محل، جااندازی انجام ميشود. تــزريقات توسط مجری طرح انجام و همكــار تـحقـيـــق كــه از طريقه انتخاب محل تزريق بيخبر است, بررسی ميزان درد هنگام بلاک و جااندازی را بر اساس مقياس آنالوگ بصری انجام ميدهد. نحوه ارزيابی مقياس فوق قبل از تزريق دارو به بيمار توضيح داده ميشود. رضايتمندي بيماران از بي دردي درحين جااندازي و نيم ساعت پس از جااندازي به وسيله مقياس فوق سنجيده ميشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016020126315N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه برادران فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3767 0588

آدرس ایمیل

baradaranfa921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه موفقیت هماتوم بلاک با و بدون گاید سونوگرافی در کاهش درد در جااندازی شکستگی های دیستال رادیوس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه موفقیت هماتوم بلاک با و بدون گاید سونوگرافی در کاهش درد در جااندازی شکستگی های دیستال رادیوس

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: بيمار با شكستگی حاد ديستال ساعد از بين افراد ASA كلاس I و II و سن بالای 18 سال معيارهاي خروج: شكستگـی های قديمی تر از 12 ساعت؛ شكستگی های باز به علت اشكال تكنيكی؛ بيماران با سابقه مصرف مواد مخدر و يا هر گونه داروی تضعيف كننده CNS و تنفس

سن

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه, تصادفي سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفي, از بین افراد با شکستگی حاد دیستال ساعد م سن بالای 18 سال صورت گرفته است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادي، پردیس دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده پزشکي
شهر
مشهد
کد پستی
917794-8564
تاریخ تایید
2015-06-10, ۱۳۹۴/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.sm.REC.1394.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی های دیستال استخوان رادیوس
کد ICD-10
S52.5
توصیف کد ICD-10
Fracture of lower end of radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از بلوک، سی دقیقه بعد از جااندازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان جااندازي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان جااندازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آ, هماتوم بلاک بدون هدایت سونوگرافي, پس از ضـــدعفونی محل لیدوکائین 1% با تکنیک باربوتاژ در مرکز هماتوم و اطراف زایده استیلوئید اولنار تزریق میشود. ده دقیقــه بعد از انجـــام بلاک و اثبــات بیحسی با سئوال از بیمار و فشار محل، جااندازی انجام میشود. تــزریقات و جااندازی توسط مجری طرح انجام و همکــار تـحقـیـــق کــه از طریقه انتخاب محل تزریق بیخبر است, بررسی میزان درد هنگام بلاک و جااندازی را بر اساس مقیاس آنالوگ بصری انجام میدهد. نحوه ارزیابی مقیاس فوق قبل از تزریق دارو به بیمار توضیح داده میشود. رضایتمندي بیماران از بي دردي درحین جااندازي و نیم ساعت پس از جااندازي به وسیله مقیاس فوق سنجیده میشود.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
در گروه ب, هماتوم بلاک با هدایت سونوگرافي, ابتدا هماتوم با کمک سونوگرافي مشخص و پس از ضـــدعفونی محل لیدوکائین 1% با تکنیک باربوتاژ در مرکز هماتوم و اطراف زایده استیلوئید اولنار تزریق میشود. ده دقیقــه بعد از انجـــام بلاک و اثبــات بیحسی با سئوال از بیمار و فشار محل، جااندازی انجام میشود. تــزریقات و جااندازی توسط مجری طرح انجام و همکــار تـحقـیـــق کــه از طریقه انتخاب محل تزریق بیخبر است, بررسی میزان درد هنگام بلاک و جااندازی را بر اساس مقیاس آنالوگ بصری انجام میدهد. نحوه ارزیابی مقیاس فوق قبل از تزریق دارو به بیمار توضیح داده میشود. رضایتمندي بیماران از بي دردي درحین جااندازي و نیم ساعت پس از جااندازي به وسیله مقیاس فوق سنجیده میشود.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اورژانس بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول
دکتر آسیه برادران فرد
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا, بیمارستان امام رضا (ع), اورژانس عدالتیان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی مشهد, معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آسیه برادران فرد
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا, بیمارستان امام رضا, اورژانس عدالتیان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 5312
فکس
+98 38525312051
ایمیل
assibfard@gmail.com; baradaranfa921@mums.ac.ir; pishbine@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام پیش بین
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا, بیمارستان امام رضا (ع), اورژانس عدالتیان, دفتر گروه طب اورژانس
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 5312
فکس
ایمیل
pishbine@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آسیه برادران فرد
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا, بیمارستان امام رضا (ع), اورژانس تخصصي عدالتیان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 517670588
فکس
ایمیل
assibfard@gmail.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