

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

پس از کسب تاییدیه کمیته اخلاق بیماران دچار شکستگی دیستال رادیوس که به بیمارستان امام رضا (ع) مراجعه مینمایند، بر اساس معیارهای ورود و بعد از کسب رضایتنامه آگاهانه وارد طرح میشوند. اطلاعات بیماران شامل سن، جنس، سابقه مصرف دارو، شکستگی قبلی و علت شکستگی فعلی به وسیله چک لیست جمع آوری میشود. در این کارآزمایی بالینی دوسوکور 80 بیمار با شکستگی حاد دیستال ساعد از بین افراد آ. اس. آ کلاس 1 و 2 و سن بالای 18 سال انتخاب و بطور تصادفی در دو گروه هماتوم بلاک بدون هدایت سونوگرافی (آ) و هماتوم بلاک با هدایت سونوگرافی (ب) مورد مطالعه قرار میگیرد. در گروه آ، پس از ضدعفونی محل لیدوکائین 1% با تکنیک باریوتاز در مرکز هماتوم و اطراف زائیده استیلوئیداولنار تزریق میشود. در گروه ب، ابتدا هماتوم با کمک سونوگرافی مشخص و سپس با تکنیک قبل تزریق صورت میگیرد. ده دقیقه پس از انجام بلاک و اثبات بیحسی با سؤال از بیمار و فشار محل، جاناندازی انجام میشود. تزریقات توسط مجری طرح انجام و همکاری تحقیق که از طریق انتخاب محل تزریق بیخبر است، بررسی میزان درد هنگام بلاک و جاناندازی را بر اساس مقیاس آنالوگ بصری انجام میدهد. نحوه ارزیابی مقیاس فوق قبل از تزریق دارو به بیمار توضیح داده میشود. رضایتمندی بیماران از بی دردی در حین جاناندازی و نیم ساعت پس از جاناندازی به وسیله مقیاس فوق سنجیده میشود.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0588 3767 51 98+

آدرس ایمیل

baradaranfa921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, 1393/12/29

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار با شکستگی حاد دیستال ساعد از بین افراد ASA کلاس 1 و 2 و سن بالای 18 سال معیارهای خروج: شکستگی های قدیمی تر از 12 ساعت؛ شکستگی های باز به علت اشکال تکنیکی؛ بیماران با سابقه مصرف مواد مخدر و یا هر گونه داروی تضعیف کننده CNS و تنفس

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020126315N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-06-2016, 1395/03/15

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-04, 1395/03/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه برادران فرد

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه، تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی، از بین افراد با شکستگی حاد دیستال ساعد م سن بالای 18 سال صورت گرفته است.

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بلوک، سی دقیقه بعد از جاناندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جاناندازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان جاناندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آ، هماتوم بلاک بدون هدایت سونوگرافی، پس از ضدعفونی محل لیدوکائین 1% با تکنیک باربوتاز در مرکز هماتوم و اطراف زائده استیلوئید اولنار تزریق میشود. ده دقیقه بعد از انجام بلاک و اثبات بیحسی با سؤال از بیمار و فشار محل، جاناندازی انجام میشود. تزریقات و جاناندازی توسط مجری طرح انجام و همکار تحقیق که از طریقه انتخاب محل تزریق بیخبر است، بررسی میزان درد هنگام بلاک و جاناندازی را بر اساس مقیاس آنالوگ بصری انجام میدهد. نحوه ارزیابی مقیاس فوق قبل از تزریق دارو به بیمار توضیح داده میشود. رضایتمندی بیماران از بی دردی درحین جاناندازی و نیم ساعت پس از جاناندازی به وسیله مقیاس فوق سنجیده میشود.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

در گروه ب، هماتوم بلاک با هدایت سونوگرافی، ابتدا هماتوم با کمک سونوگرافی مشخص و پس از ضدعفونی محل لیدوکائین 1% با تکنیک باربوتاز در مرکز هماتوم و اطراف زائده استیلوئید اولنار تزریق میشود. ده دقیقه بعد از انجام بلاک و اثبات بیحسی با سؤال از بیمار و فشار محل، جاناندازی انجام میشود. تزریقات و جاناندازی توسط مجری طرح انجام و همکار تحقیق که از طریقه انتخاب محل تزریق بیخبر است، بررسی میزان درد هنگام بلاک و جاناندازی را بر اساس مقیاس آنالوگ بصری انجام میدهد. نحوه ارزیابی مقیاس فوق قبل از تزریق دارو به بیمار توضیح داده میشود. رضایتمندی بیماران از بی دردی درحین جاناندازی و نیم ساعت پس از جاناندازی 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)

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 آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده

پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

917794-8564

تاریخ تایید

2015-06-10, 1394/03/20

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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 به روز 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 تخصصی

عدالتیان

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 7670588

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

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 توفقی

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 پزشکی 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