

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه میزان موفقیت بلوک اعصاب رادیال و اولنار و مدین با و بدون هدایت سونوگرافی جهت مدیریت درد در اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه میزان موفقیت بلوک اعصاب دست جهت مدیریت درد در اورژانس با و بدون سونوگرافی برای کنترل درد در اورژانس نوع پژوهش: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوپه کور جهت بیماران مورد مطالعه: کلیه بیماران بالای 18 سال باترومای ایزوله دست. در صورت هرگونه دفرمیتی یا ترومای همراه یا مصرف مسکن و یا عدم رضایت به شرکت در مطالعه، بیماران از مطالعه حذف می شود. مداخله اصلی: انجام بلوک عصبی تحت گاید سونوگرافی پیامدهای مورد مطالعه: میزان موفقیت بلوک عصبی براساس میزان بی حسی عصب بلوک شده با معاینه حسی عصب و بررسی میزان رضایت بیمار روش اجرا: بیماران به صورت یک درمیان در دو گروه قرار می گیرند و حجم نمونه برای هرگروه 143 نفر است. در یک گروه تحت شرایط استریل و تحت گاید سونوگرافی بلوک عصب مورد نظر انجام می شود و درگروه دیگر از طریق لندمارکها محل عصب تعیین شده و تحت شرایط استریل بلوک می شود. موفقیت بلوک عصبی با انجام تست pinprick بررسی میشود و در صورتی که بیمار برخورد سوزن با پوست را احساس کند، بلوک ناموفق تلقی شده و برای بیمار از روش بی دردی دیگری استفاده میشود. اما این بیماران از مطالعه خارج نمی شوند و در همان گروه باقی می مانند. اطلاعات بیماران طبق پرسش نامه طراحی شده ثبت می گردد.

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+985136096417 98

آدرس ایمیل

moammadirt931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت بلوک اعصاب رادیال و اولنار و مدین با و بدون هدایت سونوگرافی جهت مدیریت درد در اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

بلوک اعصاب دست با و بدون هدایت سونوگرافی برای کنترل درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بیشتر از 18 سال؛ ترومای ایزوله دست؛ عدم وجود دفرمیتی قبلی درد دست معیارهای خروج: بیمار باترومای متعدد؛ بیماری که به هر علتی مسکن دریافت کرده است؛ وجود جراحی در همان ناحیه مورد نظر جهت بلوک عصبی؛ عدم رضایت به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016090329677N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۲۸, 16-02-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-16, ۱۳۹۵/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تکنم محمدی رعنا

نام سازمان / نهاد

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 286

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد-

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۳/۰۹, 2016-05-29

کد کمیته اخلاق

1394.685

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلوک موضعی عصب

ICD-10

S60,S61,S6

توصیف کد ICD-10

INJURIES TO THE WRIST AND HAND

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه بعد از انجام بلاک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بی دردی با استفاده از تست Pinprick

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بلوک لوکال اعصاب مدین و اولنارورادیال با لیدوکاین 2% پس از تعیین

محل عصب با استفاده از سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

بلوک اعصاب مدین و رادیال و اولنار با لیدوکاین 2% پس از تعیین محل

عصب با استفاده از لندمارک های آناتومیک

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر تکتم محمدی رعنا

آدرس خیابان

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر تکتم محمدی رعنا

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دکترتکم محمدی رعنا

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

5312 3852 51 98+

فکس

ایمیل

MoammadiRT931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکترالهام پیش بین

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان امام رضا(ع) - بیمارستان امام رضا (ع)- بخش اورژانس

عدالتیان

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

5312 3852 51 98+

فکس

ایمیل

PishbinE@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکترتکم محمدی رعنا

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

MoammadiRT931@mums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی