

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه درد ناشی از تزریق بی حسی موضعی طی بلوک انگشتان در روش بکارگیری از یخ و بدون یخ در بیماران با ترومای انگشت (کارآزمایی تصادفی بالینی کور نشده)

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی غیر کور شده بر روی 100 نفر از بیماران مبتلا به ترومای انگشت یا نیازمند اعمال جراحی انگشت مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی یا بیمارستان سینا در سال 94 تا 95 انجام میشود. 100 بیمار با آسیب تروماتیک انگشت که نیازمند بلوک عصبی هستند، به صورت تصادفی به دو گروه شاهد و کنترل تقسیم می شوند. در گروه شاهد، پس از 6 دقیقه از گذاشتن یخ به دور انگشت، سوزن، وارد انگشت می شود. پروسیجر در گروه کنترل، بدون استفاده از یخ، کامل می شود. برای بی حس کردن انگشتان، لیدوکائین به کار می رود. برای ثبت شدت درد از درجه بندی NRS پس از بکارگیری یخ، در زمان وارد شدن سوزن و هنگام تزریق ماده بی حسی استفاده می شود. این درجه بندی طیفی از 0 تا 10 دارد. نتایج حاصل از این مطالعه، به صورت میانه و انحراف از معیار، منتشر خواهد شد. پس از پایان پروسیجر، پرسشنامه رضایتمندی نیز تکمیل می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010731807N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رسولی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8500 6634 21 98+

آدرس ایمیل

f-rasooli@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درد ناشی از تزریق بی حسی موضعی طی بلوک انگشتان در

روش بکارگیری از یخ و بدون یخ در بیماران با ترومای انگشت

(کارآزمایی تصادفی بالینی کور نشده)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یخ در کاهش درد ناشی از ورود سوزن طی بلوک انگشتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایتمندی (طبق رضایتنامه استاندارد) جهت شرکت در

مطالعه، محدوده سنی 16 تا 50 سال، آسیب انگشتان که نیازمند

بررسی آسیب تحت بی حسی موضعی و یا مداخله درمانی است.

معیارهای خروج: زنان باردار، سابقه حساسیت به مواد بی حس کننده

موضعی، سابقه حساسیت به سرما، عدم توانایی در ایجاد ارتباط (

اختلالات روانی، موانع ارتباط کلامی و ...)، فویا نسبت به پروسیجر

مربوطه، دریافت ماده مخدر در 6 ساعت قبل از مراجعه، شرایطی که

نیاز به اقدام فوری مانند دررفتگی ها دارند، بیمارانی که از نظر مدیکال

Stable نیستند

سن

از سن 16 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بلوکی

پوست، در زمان تزریق دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه NRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل ۵۰ بیمار می باشد. مداخله مورد نظر، استفاده از

یخ می باشد. انگشت آسیب دیده به مدت 6 دقیقه توسط یخ پوشیده

می شود. سپس انگشت آسیب دیده توسط 3 میلی لیتر . لیدوکائین،

بی حس می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل ۵۰ بیمار است. در گروه کنترل پروسیجر بدون

استفاده از یخ انجام می شود. سپس لیدوکائین به میزان 3 میلی لیتر

تزریق

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

بهراد سیمیری

آدرس خیابان

تهران. انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی و آموزشی و پژوهشی سینا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رسولی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419732171

تاریخ تایید

16-02-2016, 27/11/1394

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1986

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب انگشت

کد ICD-10

M65, M66

توصیف کد ICD-10

Disorders of synovium and tendon, Other soft tissue

disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از تزریق در بلوک انگشتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود بیمار، پس از استفاده از یخ، در زمان ورود سوزن به

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

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

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رسولی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

ایمیل

f-rasooli@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

موقعیت شغلی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت پژوهشی علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3698 8163 21 98+

فکس

ایمیل

tums_edu@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رسولی

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد

شهر

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

66348553 98+

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://sinahospital.tums.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