پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر هدایت سونوگرافی جهت مدیریت درد در بلوک عصب تیبیالیس پوستریور.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: مقایسه اثر هدایت سونوگرافی جهت مدیریت درد در بلوک عصب تیبیالیس پوستریور. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده به وسیله بلوک های تصادفی و کور نشده می باشد. جمعیت مورد مطالعه: بیمارانی که نیازمند بی حسی در منطقه عصب دهی عصب تیبیالیس پوستریور هستند. معیارهای ورود به مطالعه: سن بیشتر از 18 سال؛ بیماران با ترومای ایزوله در ناحیه پا و انگشتان پا در محدوده عصب دهی عصب تیبیالیس پوستریور؛ عدم وجود دفورمیته قبلی در ناحیه مچ پا. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با ترومای متعدد؛ جراحت در ناحیه مچ پا؛ بیمارانی که داروی مسکن جهت کاهش درد از قبل در یافت کرده باشند. حجم نمونه: 80 نفر. مداخله مورد مطالعه: در گروه کنترل بلوک عصب تیبیالیس پوستریور در ناحیه مچ پا با استفاده از روش های معمول (لندمارک آناتومیک) صورت خواهد گرفت. در گروه مداخله بلوک عصب تیبیالیس پوستریور در ناحیه مچ پا با استفاده از هدایت سونوگرافی انجام خواهد شد، در این روش، مواد بی حس کننده با کمک گرفتن از تصاویر سونوگرافی به صورت زنده، در نزدیکی عصب ایجاد کننده درد تزریق می شود. پیامد مورد مطالعه: بررسی و مقایسه میزان بی دردی و مدت بی دردی بر اساس مقیاس درد (VAS) و کیفیت بلوک (بلوک حسی و حرکتی) بر اساس احساس سرما و تحریک سوزن 15 و 30 دقیقه بعد از مداخله در دو گروه کنترل و مداخله.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041733477N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3841 3007

آدرس ایمیل

ebrahimimn@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر هدایت سونوگرافی جهت مدیریت درد در بلوک عصب تیبیالیس پوستریور.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هدایت سونوگرافی جهت مدیریت درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بیشتر از 18 سال؛ بیماران با ترومای ایزوله در ناحیه پا و انگشتان پا در محدوده عصب دهی عصب تیبیالیس پوستریور؛ عدم وجود دفورمیته قبلی در ناحیه مچ پا. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با ترومای متعدد؛ جراحت در ناحیه مچ پا؛ بیمارانی که داروی مسکن جهت کاهش درد از قبل در یافت کرده باشند.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
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)
کور نشده است
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، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2016-03-27, ۱۳۹۵/۰۱/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1395.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صدمه اعصاب در ناحیه مچ پا
کد ICD-10
S94
توصیف کد ICD-10
Injury of nerves at ankle and foot level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 و 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد
مدت بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت بلوک (بلوک حسی و حرکتی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 و 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بلوک عصب تیبیالیس پوستریور در ناحیه مچ پا با استفاده از هدایت سونوگرافی انجام خواهد شد، در این روش، مواد بی حس کننده با کمک گرفتن از تصاویر سونوگرافی به صورت زنده، در نزدیکی عصب ایجاد کننده درد تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بلوک عصب تیبیالیس پوستریور در ناحیه مچ پا با استفاده از روش های معمول (لندمارک آناتومیک) صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
رضا احمدی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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
محسن ابراهیمی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3854 3031
فکس
ایمیل
EbrahimiMN@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن ابراهیمی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3854 3031
فکس
ایمیل
EbrahimiMN@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا احمدی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3854 3031
فکس
ایمیل
ahmadi_ums@yahoo.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