

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان تاثیر بلوک پری استئال در کاهش درد بیماران با شکستگی دیستال رادیوس و اولنار در مقایسه با مورفین وریدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کنترل درد بیماران دچار شکستگی بسته دیستال ساعد

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور با استفاده از مداخلات و مقایسه نتایج

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش اورژانس بیمارستان سینا، تهران، ایران انجام خواهد شد. مطالعه به صورت دوسوکور طراحی شده است. بیماران، فرد انجام دهنده پروسیجر و همچنین فردی که شدت درد را اندازه گیری خواهد کرد از گروه ها بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال دچار شکستگی بسته دیستال ساعد و کلاس 1 یا 2 بر اساس کلاس بندی انجمن بیهوشی آمریکا وارد مطالعه می شوند. در صورت وجود شواهد تروما به سر همزمان، ترومای متعدد، شکستگی باز، سندرم کمپارتمان و یا هرگونه منع مصرف و یا حساسیت دارویی به مورفین و لیدوکائین از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بلوک پری استئال با لیدوکائین + پلاسبو داخل وریدی
گروه کنترل: تزریق موضعی پلاسبو + مورفین داخل وریدی

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه از مقیاس آنالوگ بصری برای اندازه گیری شدت درد استفاده خواهد شد. به این صورت که این معیار قبل از تزریق و در دقایق 0، 15، 30، 45 و 60، 75، 90 بعد از مداخله در هر دو گروه بیماران ثبت خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا براتلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0432 6312 21 98+

آدرس ایمیل

alirezabaratlou@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/11/26, 2018-02-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/10/30, 2019-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر بلوک پری استئال در کاهش درد بیماران با شکستگی دیستال رادیوس و اولنار در مقایسه با مورفین وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بلوک پری استئال در مقایسه با مورفین وریدی در کاهش درد بیماران با شکستگی دیستال ساعد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی بسته دیستال رادیوس و/یا اولنار رده 1 و 2 از نظر کلاس بندی انجمن بین المللی بیهوشی آمریکا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی های باز اختلال نوروا اسکولر ترومای متعدد تروما به سر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131203015640N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/12/01, 20-02-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1396/12/01, 20-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/12/01, 2018-02-20

مشکوک به سندرم کمپارتمان حساسیت یا منع مصرف مورفین و لیدوکائین

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران بعد از ورود به مطالعه به دو گروه تقسیم شده و به صورت اتفاقی یک گروه مورفین وریدی و تزریق موضعی پلاسبو و گروه دیگر پلاسبو وریدی و بلوک پری استئال دریافت می کنند. پروسیجر توسط فردی انجام می شود که نسبت به نوع دارو آگاهی نداشته و ارزیابی درد هم توسط فرد دیگری انجام می شود که وی نیز نسبت به گروه ها اطلاع ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

خیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی، ساختمان شماره

1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1396/04/21, 2017-07-12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.2838

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دچار شکستگی بسته دیستال ساعد

کد ICD-10

S52.6

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of both ulna and radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0، 15، 30، 45، 60، 75 و 90 بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای انجام بلوک پری استئال توسط سرنگ 10 سی سی حاوی لیدوکائین 1% در فاصله 6-8 سانتی متر پروگزیمال به مچ دست از لترال استخوان رادیوس و مدیال اولنا تزریق انجام می شود. در این گروه آب مقطر به عنوان پلاسبو به صورت وریدی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مورفین سولفات با دوز 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن محاسبه شده و در سرنگ های از پیش آماده با آب مقطر رقیق خواهند شد به طوری که هر سی سی حاوی 1 میلی گرم مورفین باشد. این مقدار به صورت آهسته از طریق ورید محیطی و در عرض 5 دقیقه انفوزیون خواهد شد. همچنین عملیات بلوک نیز با استفاده از آب مقطر انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسؤول

علی عبدالرزاق نژاد

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8432 6312 21 98+
ایمیل
ali.abdorazzagh@gmail.com

تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8432 6312 21 98+
ایمیل
ali.abdorazzagh@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی عبدالرزاق نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8432 6312 21 98+
ایمیل
ali.abdorazzagh@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرانیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت
تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3698 8163 21 98+
ایمیل
tums_res@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا براتلو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی عبدالرزاق نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات پایه شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاعات مربوط به پیامد

اصلی و عوارض جانبی احتمالی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انجام هرگونه آنالیز بلامانع است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با ایمیل ali.abdorazzagh@gmail.com مکاتبه نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ایمیل ali.abdorazzagh@gmail.com مکاتبه نمایند.

سایر توضیحات