

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه بی حسی موضعی به روش بیدار بدون تورنیکه (والانت) با بی حسی موضعی داخل وریدی (بلوک بیر) در اعمال جراحی دست

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

با استفاده از نتایج این مطالعه، در صورت اثر بخش بودن بی حسی موضعی بیدار بدون تورنیکه و همچنین روش بیهوشی موضعی داخل و وریدی با بستن تورنیکه روی ساعد، می توان از آنها به عنوان جایگزین مناسب و ارزان و ایمن در اعمال جراحی دست استفاده کرد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی تصادفی شده در 86 بیمار در تیرماه تا شهریور 1397

#### نحوه و محل انجام مطالعه

86 بیمار کاندید عمل جراحی دست در بیمارستان آیت ا... موسوی زنجان که از نظر ASA کلاس III و سن آن ها بین 20-65 سال می باشد، بعد از کسب رضایت آگاهانه از هر بیمار به صورت تصادفی سازی به روش استراتیفاو در دو گروه قرار خواهند گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران 20 - 65 ساله کاندید جراحی دست عدم ورود: بیماران روانی، اعتیاد، سابقه آلرژی به داروی مورد بی حس کننده موضعی، اپی لپسی، سابقه بیماری عروق محیطی، اختلال انعقادی، حاملگی، زخم باز در محل جراحی

#### گروه های مداخله

به گروه اول (والانت) با روش بی حسی موضعی بیدار و بدون تورنیکه، 20 میلی لیتر محلول حاوی لیدوکائین 1 درصد و اپی نفرین (5 میکروگرم در هر میلی لیتر) و 2 میلی لیتر بیکرینات سدیم (50 میلی گرم در هر میلی لیتر) تزریق در موضع عمل انجام خواهد شد. در گروه دوم آنژیوکت شماره G22 در ورید اندام تحت جراحی گذاشته می شود. تورنیکه پنوماتیک تک کاف روی ساعد بسته می شود. سپس کاف تورنیکه حدود 100 میلی متر جیوه بالای فشار سیستولیک بیمار و حداقل 250 میلی متر جیوه باد خواهد شد. فقدان نبض شریان رادیال جهت اطمینان از انسداد شریانی چک می شود. سپس دارو به آهستگی از طریق کانول وریدی واقع در دیستال اندام فوقانی تزریق می شود، حدود 25 میلی لیتر لیدوکائین 0.5 درصد به علاوه فنتانیل 50 میکروگرم تزریق خواهد شد. تا زمان شروع جراحی، بی حسی ناحیه عمل با تست pinprick بررسی خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

- تعیین اثر بی حسی موضعی به روش والانت بر بی حسی ویب دردی حین عمل، عوارض حین عمل، راحتی و رضایتمندی بیمار، خونریزی حین عمل، نیاز به سدیشن و بیدردی وریدی حین عمل و مقایسه آن با گروه بلوک بیر ساعد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

WALANT-BEER

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180325039148N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-06-2018, 1397/03/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-06-2018, 1397/03/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-06-2018, 1397/03/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید جلیلی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 24 3313 0001

#### آدرس ایمیل

jalilis45@zums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, 1397/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, 1397/06/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
سندرم کاریال تونل  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
میزان بی حسی موضعی و بی دردی جهت عمل جراحی دست  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع جراحی-حین عمل-ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه ارزیابی نمره دهی درد

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله اول: تحت بی حسی موضعی بیدار بدون تورنیکه (WALANT) قرار می‌گیرند که به صورت تهیه محلول لیدوکائین 1 درصد و اپی نفرین (5 میکروگرم در هر میلی لیتر) و بیکرنات سدیم 2 میلی لیتری (50 میلی گرم در 2 میلی لیتر) در حجم کلی 20 میلی لیتر خواهد بود. تزریق با سرسوزن GO27 انجام میشود  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله: آنژیوکت شماره G22 در ورید اندام تحت جراحی گذاشته می‌شود. تورنیکه پنوماتیک تک کاف روی ساعد بسته می‌شود. خون اندام تحت جراحی با بانداژ اسماچ تخلیه می‌گردد، سپس کاف تورنیکه حدود 100 میلی متر جیوه بالای فشار سیستولیک بیمار و حداقل 250 میلی متر جیوه باد خواهد شد. فقدان نبض شریان رادیال جهت اطمینان از انسداد شریانی چک می‌شود. سپس دارو به آهستگی از طریق کانول وریدی واقع در دیستال اندام فوقانی تزریق می‌شود حدود 25 میلی لیتر لیدوکائین 0.5 درصد بعلاوه فنتانیل 50 میکروگرم تزریق خواهد شد. بی حسی ناحیه عمل با تست pinprick بررسی خواهد شد.

طبقه بندی  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه بی حسی موضعی به روش بیدار بدون تورنیکه (والانت) با بی حسی موضعی داخل وریدی (بلوک پیر) در اعمال جراحی دست

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر بی حسی موضعی در جراحی دست  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سن 20-65 سال جراحی دست  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران روانی حاملگی رینود بیماری عروق محیطی اعتیاد زخم باز در محل جراحی آلرژی به بی حس کننده موضعی اپی لپسی بیماری انعقادی

سن  
از سن 20 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
تصادفی سازی لایه ای  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
شرکت کنندگان، آنالیز کننده  
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 زنجان  
آدرس خیابان  
بیمارستان موسوی، گاوزنگ  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513956183  
تاریخ تایید  
1396/12/15, 2018-03-06

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سعید جلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار گاوزنگ، بیمارستان موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

jalilis45@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[http://zums.ac.ir/index.php?slc\\_lang=fa&sid=19](http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19)

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سعید جلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار گاوزنگ، بیمارستان موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

jalilis45@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[http://zums.ac.ir/index.php?slc\\_lang=fa&sid=19](http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19)

بیمارستان آیت... موسوی

نام کامل فرد مسوول

سعید جلیلی

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ، مرکز آموزش درمانی آیت اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

jalilis45@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[http://zums.ac.ir/index.php?slc\\_lang=fa&sid=19](http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شغلی

آدرس خیابان

بلوار گاوزنگ، بیمارستان موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

jalilis45@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[http://zums.ac.ir/index.php?slc\\_lang=fa&sid=19](http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19)

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سعید جلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت .. موسوی، گاوزنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0001 3313 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

jalilis@ymail.com

آدرس صفحه وب

[http://zums.ac.ir/index.php?slc\\_lang=fa&sid=19](http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19)

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد