

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی اثر مقایسه ای درمان در رفتگی شانه تحت بی درد سازی با سدیشن برای انجام پروسیجر و بلوک عصب سوپرااسکاپوالر تحت گاید سونوگرافی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر مقایسه ای درمان در رفتگی شانه تحت بی درد سازی با سدیشن برای انجام پروسیجر پی اس ای و بلوک عصب سوپرااسکاپوالر تحت گاید سونوگرافی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

#### طراحی

طراحی مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. روش تصادفی سازی از نوع بلوک بندی شده است. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 50 نفر می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان هفتم تیر، حضرت رسول که دچار در رفتگی شانه هستند به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهای 10 تایی بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در مجموع 100 بیمار بررسی خواهد شد. تحلیل کننده اطلاعات کور خواهد بود.

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

تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهدای هفتم تیر، حضرت رسول و فیروزگر که دچار در رفتگی شانه هستند، به مطالعه وارد خواهند شد. شرایط ورود: ابتلا به در رفتگی شانه با یا بدون تروما، بیماران بالای 18 سال. شرایط عدم ورود: بیماران بالای 70 سال، وجود همزمان شکستگی در کنار در رفتگی، بیماری مزمن کلیوی و کبدی، فشار سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه، ضریب قلب کمتر از 60 بار در دقیقه

#### گروه های مداخله

در گروه کنترل داروی کتامین با دوز 2-1 (میلی گرم بر کیلوگرم) به صورت تیتره به بیمار داده خواهد شد تا سدیشن مناسب حاصل شود. در گروه مداخله از پروب خطی 5-10 مگاهرتز دستگاه سونوگرافی استفاده می شود. پروب خطی به صورت موازی با خار اسکاپولا قرار داده می شود و حدود 2-3 میلیمتر در سمت مدیال پروب، سرنگ 22 گاز، حاوی 5 سی سی لیدوکائین در محل ناچ اسکاپولا از مدیال به لترال تزریق می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان بی درد سازی، رضایتمندی بیمار

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151003024317N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
28-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدي رضايي

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8868 6772

#### آدرس ایمیل

rezaei.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مقایسه ای درمان در رفتگی شانه تحت بی درد سازی با

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

سدیشن برای انجام پروسیجر و بلوک عصب سوپراسکاپولار تحت گاید  
سونوگرافی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان در رفتگی شانه تحت بی درد سازی با سدیشن برای انجام  
پروسیجر و بلوک عصب سوپراسکاپولار

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دررفتگی شانه با یا بدون تروما بیماران بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 70 سال وجود همزمان شکستگی در کنار دررفتگی

بیماری مزمن کلیوی و کبدی فشار سیستولیک کمتر از 90 میلی متر

جیوه ضربان قلب کمتر از 60 بار در دقیقه

### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. به منظور

تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

بدین منظور بلوکهای 10 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 5 نفر

در گروه مداخله و 5 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در مجموع

10 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در نظر گرفته خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات توسط فردی که از گروه‌های مطالعه خبر ندارد آنالیز خواهد

شد.

### 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 ایران

### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1449614535

### تاریخ تایید

1397/10/05, 2018-12-26

### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1397.127

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

در رفتگی شانه

### کد ICD-10

M24.31

### توصیف کد ICD-10

Pathological dislocation of shoulder, not elsewhere  
classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

میزان بی درد سازی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 5، 10 و 15 دقیقه پس از استفاده از دارو

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از 1 تا 10 (بر اساس مقیاس آنالوگ بصری).

### 2

### شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جا اندازی شانه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از 1 تا 5 (بر اساس مقیاس عددی).

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: از پروپ خطی 5-10 مگاهارتز دستگاه سونوگرافی

استفاده می‌شود. پروپ خطی به صورت موازی با خار اسکاپولا قرار

داده می‌شود و حدود 2-3 میلی‌متر در سمت مدیال پروپ، سرنگ 22

گاز، حاوی 5 سی سی لیدوکائین در محل ناچ اسکاپولا از مدیال به

لترال تزریق می‌شود.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: داروی کتامین با دوز 1-2 (میلی گرم بر کیلوگرم) به

صورت تیره به بیمار داده خواهد شد تا سدیشن مناسب حاصل شود.

### طبقه بندی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

رضا کاربر

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)،

بخش اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2190 6435 21 98+

ایمیل

hrmc@iums.ac.ir

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای هفتم تیر

نام کامل فرد مسوول

رضا کاربر

آدرس خیابان

بزرگراه شهید رجایی، بیمارستان شهدای هفتم تیر، بخش اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1886718136

تلفن

8580 5522 21 98+

ایمیل

web7tir@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا کاربر

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش

اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1344985644

تلفن

0654 6608 21 98+

ایمیل

dr\_karbor@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سعید عباسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

اورژانس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1344985644  
تلفن  
0654 6608 21 98+  
ایمیل  
dr\_karbor@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آدرس خیابان  
بزرگراه شهید رجایی، بیمارستان شهدای هفتم تیر، بخش اورژانس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1886718136  
تلفن  
8580 5522 21 98+  
ایمیل  
Saieedabbasi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
رضا کاربر  
موقعیت شغلی  
متخصص طب اورژانس  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش