

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه تاثیر بی حسی وریدی منطقه ای با تک تورنیکه ساعد و بالای بازو بر روی درد بیماران تحت جراحی های الکتیو دست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر بی حسی وریدی منطقه ای با تک تورنیکه ساعد و بالای بازو بر روی درد بیماران تحت جراحی های الکتیو دست

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی که 60 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی و نرم افزار Randomizer به دو گروه مداخله A و B تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران با سن 20-60 سال مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی بابل می باشند. بیماران به صورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی توسط رایانه به دو گروه مداخله تقسیم می شوند. گروه مداخله A: استفاده از تک تورنیکت در ناحیه ساعد (دیستال) + تزریق وریدی لیدوکائین به میزان 100 میلی گرم و گروه مداخله B: استفاده از تک تورنیکت در ناحیه بالای بازو (پروگزیمال) + تزریق وریدی لیدوکائین به میزان 200 میلی گرم می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 20-60 سال، بیماران تحت جراحی دست، ASA Class II، معیارهای خروج: 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

گروه مداخله A: استفاده از تک تورنیکت در ناحیه ساعد (دیستال) + تزریق وریدی لیدوکائین به میزان 100 میلی گرم گروه مداخله B: استفاده از تک تورنیکت در ناحیه بالای بازو (پروگزیمال) + تزریق وریدی لیدوکائین به میزان 200 میلی گرم

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت بی حسی، شروع اثر بیحسی موضعی، تغییر روش بیهوشی، مدت زمان بی دردی، شدت درد ناحیه عمل، مدت زمان درد ناحیه عمل، شدت درد ناحیه تورنیکت (بازو/ساعد)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101213005381N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۰۶, 26-01-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۰۶, 26-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۶, 2019-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادیا بنی هاشم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

38296 22 98+

آدرس ایمیل

nbanihashem@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بی حسی وریدی منطقه ای با تک تورنیکه ساعد و بالای بازو بر روی درد بیماران تحت جراحی های الکتیو دست

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بی حسی وریدی منطقه ای 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 20-60 سال بیماران تحت جراحی دست ASA Class II
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران روانی اعتیاد سابقه آلرژی به داروی مورد پی حس کننده
موضعی اپی لپسی سابقه بیماری عروق محیطی اختلال انعقادی
حاملگی زخم باز در محل جراحی

سن
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه مداخله A و B به روش جدول اعداد تصادفی (جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است و با استفاده از نرم افزار Randomizer نمونه‌ها به صورت تصادفی انتخاب می‌شوند).

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تاریخ تایید

1397/09/25, 2018-12-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.208

آسیب‌های مچ، دست و انگشتان
کد ICD-10
S60

توصیف کد ICD-10

Superficial injury of wrist, hand and fingers

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 1، 5، 10، 20، 30 بعد از پر شدن تورنیکه و 1 و 5 و 10 دقیقه و

2 ساعت بعد از خارج کردن تورنیکه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده، پرسش، پرسشنامه مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان شروع درد تورنیکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در زمان شکایت از درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سپری شده از زمان باد شدن تورنیکت بر حسب دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

زمان اولین تقاضای بیمار برای مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در زمان اولین تقاضا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سپری شده از زمان خالی شدن باد تورنیکت بر حسب دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: استفاده از تک تورنیکت در ناحیه ساعد (دیستال) +

تزریق وریدی لیدوکائین به میزان 100 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: استفاده از تک تورنیکت در ناحیه بالای بازو (

پروگزیمال) + تزریق وریدی لیدوکائین به میزان 200 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

1

شرح

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله روحانی
نام کامل فرد مسوول
نادیا بنی هاشم

آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

nbanihashem@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

9595 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

نادیا بنی هاشم
موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

nbanihashem@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نادیا بنی هاشم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

11322338301 98+

ایمیل

nbanihashem@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

معصومه موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز برنامه ای جهت انتشار آن وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
8301 3223 11 98+
ایمیل
Musavy_sm@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد