پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

مقایسه تاثیر بی حسی وریدی منطقه ای با تک تورنیکه ساعد و بالای بازو برروی 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 افزارRandomizer به دو گروه مداخله A و Bتقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران با سن 20-60 سال مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی آ یت 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 لیدوکایین به میزان 100 میلی گرم و گروه مداخله B: استفاده از تک تورنیکت در ناحیه بالای بازو (پروگزیمال) + تزریق وریدی لیدوکایین 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 ClassI,II معیارهای خروج: بیماران روانی، اعتیاد، سابقه آلرژی به داروی مورد بی حس کننده موضعی، اپی لپسی، سابقه بیماری عروق محیطیف اختلال انعقادی، حاملگی، زخم باز در محل جراحی

گروه‌های مداخله

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۶ ,2019-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناديا بني هاشم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 22 38296

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 ClassI,II
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
تخصصیص تصادفی بیماران به دو گروه مداخله A و B به روش جدول
اعداد تصادفی (جدول اعداد تصادفي مجموعه انبوهي از اعداد است که
بدون الگو و یا نظم مشخصي و به صورت کاملاً تصادفي تولید شده و
به صورت جدول در آمده است و با استفاده از نرم افزار
Randomizer نمونه ها به صورت تصادفی انتخاب می شوند.)
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
2018-12-16, ۱۳۹۷/۰۹/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب های 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 1و 5و10 دقیقه و
2ساعت 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 لیدوکایین 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 لیدوکایین به میزان 200 میلی گرم
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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
+98 11 3223 8301
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
+98 11 3219 9595
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3223 8301
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11322338301
ایمیل
nbanihashem@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر

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

برنامه انتشار

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

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز برنامه ای جهت انتشار آن 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