

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه تکنیکهای بلوک شبکه براکیال در آگزلا با هدایت سونوگرافی : تزریق اطراف اعصاب شبکه براکیال با تزریق در یک یا دو طرف شریان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه انواع تکنیکهای بلوک شبکه براکیال در آگزلا با هدایت سونوگرافی

طراحی

کارآزمایی بالینی مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق محلول لیدوکائین 1٪ در اتاق عمل بیمارستان شهید بهشتی بابل توسط متخصص بیهوشی و ارزیابی زمان پروسیجر، زمان شروع بلوک و زمان القای بی حسی هر 3 دقیقه تا 15 دقیقه بعد از انجام بلوک

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : بیماران کاندید عمل جراحی اندام فوقانی شرایط عدم ورود : بیماران باردار، اختلالات انعقادی ، عفونت در محل بلوک ، سابقه حساسیت به بی حسی کننده های موضعی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تزریق لیدوکائین 1٪ با اپی نفرین 200000/1 به علاوه بی کرینات در اطراف عصب با هدایت سونوگرافی در کنار اعصاب رادیال ، مدیان و اولنا گروه مداخله 2: تزریق منفرد لیدوکائین 1٪ با اپی نفرین 200000/1 به علاوه بی کرینات اطراف شریانی با هدایت سونو در ساعت 12 بالای شریان آگزیلاری گروه مداخله 3: تزریق دوگانه اطراف شریان لیدوکائین 1٪ با اپی نفرین 200000/1 به علاوه بی کرینات با هدایت سونو ، در موقعیت ساعات 6 و 12 نسبت به شریان آگزیلاری

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان انجام بلوک (از زمان ورود سوزن به پوست تا خروج سوزن بلوک از پوست)؛ درجه بلوک حسی و حرکتی؛ زمان شروع بلوک (از زمان خروج سوزن تا بلوک کامل و اجازه دادن برای شروع جراحی)؛ زمان القای بی حسی (از ورود سوزن تا بلوک کامل حسی و حرکتی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20160926029976N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۳۰ , 19-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۳۰ , 19-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۳۰ , 2019-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا محسنی آهنگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8301 3223 11 98+

آدرس ایمیل

r.mohseni@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱ , 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ , 2020-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۰۱ , 2018-01-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۰۱ , 2019-01-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۱/۰۱ , 2019-01-21

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تکنیکهای بلوک شبکه براکیال در آگزلا با هدایت سونوگرافی : تزریق اطراف اعصاب شبکه براکیال با تزریق در یک یا دو طرف شریان

عنوان عمومی کارآزمایی

بلوک شبکه براکیال در آگزلا با هدایت سونوگرافی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت انجام بلوک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

2

شرح متغیر پیامد
درجه بلوک حسی و حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست pinprick

3

شرح متغیر پیامد
زمان شروع بلوک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

4

شرح متغیر پیامد
زمان القای بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تزریق محلول لیدوکائین 1٪ با اپی نفرین 200000/1
به علاوه بی کرینات در اطراف عصب رادیال، اولنار و مدیان تحت
هدایت سونوگرافی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تزریق منفرد محلول لیدوکائین 1٪ با اپی نفرین 200000/1
به علاوه بی کرینات اطراف شریان اکزیلاری ساعت 12
تحت هدایت سونوگرافی
طبقه بندی
درمانی - داروها

کاندید عمل جراحی اندام فوقانی پایین تر از آرنج
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری اختلالات انعقادی عفونت در محل بلوک سابقه حساسیت به بی
حس کننده های موضعی

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 کشاورز، میدان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717995915

تاریخ تایید

1397/10/11, 2019-01-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دفورمیتی نامشخص سیستم اسکلتی عضلانی

کد ICD-10

M95.9

توصیف کد ICD-10

Acquired deformity of musculoskeletal system,

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله

گروه مداخله 3: تزریق محلول لیدوکائین 1٪ با اپی نفرین 1/200000 به علاوه بی کرینات دو طرف شریان آگزیلاری ساعت 6 و 12 تحت هدایت سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی مولایی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

8309 3223 11 98+

ایمیل

r.mohseni@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717995915

تلفن

9592 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مصطفی مولایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

8309 3223 11 98+

ایمیل

dr.mola.ghara@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مصطفی مولایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

8309 3223 11 98+

ایمیل

dr.mola.ghara@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مصطفی مولایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 3223 8309

ایمیل

dr.mola.ghara@gmail.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

مصادق ندارد

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