

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## مقایسه تکنیکهای بلوک شبکه براکیال در آگزینا 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 آگزینا 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 آگزیناری 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 آگزیناری

#### 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: IRCT20160926029976N4

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رضا محسنی آهنگر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 11 3223 8301

#### آدرس ایمیل

r.mohseni@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بلوک شبکه براکیال در آگزینا 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 کرنات 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 کرنات اطراف شریان اگزیلاری 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

2019-01-01, 1397/10/11

## 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 کرنات 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 بهروز 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