پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه بلوک عصب فمورال با بلوک فاشیا ایلیاکا تحت هدایت سونوگرافی در آسیبهای فمور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر ضد درد روش بلوک فمورال تخت هدایت سونوگرافی با بلوک فاشیا ایلیاکا تحت هدایت سونوگرافی در شکستگی های فمور
طراحی
کارازمایی تصادفی شده با گروههای موازی و ارزیابی کورشده پیامد. تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز ترومای شهید باهنر انجام خواهد شد که یک مرکز ترومای سطح 2 در کرمان می باشد. بیماران پس از ورود به مطالعه تحت یکی از پروسیجرهای بلوک فاشیا ایلیاکا یا بلوک عصب فمورال قرار می گیرند که توسط رزیدنت ارشد آموزش دیده طب اورژانس انجام می شود و نظارت مستقیم از طرف یک اتند طب اورژانس با دو سال سابقه در هر دو تکنیک بلوک وجود دارد. ارزیابی امتیاز درد (با استفاده از معیار امتیاز دهی عددی) قبل و 20 دقیقه و یکساعت بعد از پروسیجر و نیز هنگام خروج از اورژانس به وسیله یکی از پرستاران شیفت انجام می شود که نسبت به نوع پروسیجر انجام شده بی اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمام بیماران بالای 18 سال با شکستگی های فمور به مطالعه وارد خواهند شد. آنهایی که دچار آسیبهای دردناک همراه هستند، هوشیاری غیرطبیعی دارند، سابقه حساسیت به لیدوکایین دارند، دچار نقایص انعقادی هستند، قبل از شروع مطالعه ضد درد دریافت کرده اند و یا مشکل حسی در اندامها دارند از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
برای دو گروه دو روش بلوک تحت هدایت سونوگرافی انجام می گیرد: گروه 1 تحت بلوک فاشیا ایلیاکا و گروه 2 تحت بلوک عصب فمورال قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
امتیاز درد بیست دقیقه و یکساعت بعد از پروسیجر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131226015941N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-16, ۱۳۹۸/۰۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-05-16, ۱۳۹۸/۰۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-16, ۱۳۹۸/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین میرافضل
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 1247 4638
آدرس ایمیل
mirafzal@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه بلوک عصب فمورال با بلوک فاشیا ایلیاکا تحت هدایت سونوگرافی در آسیبهای فمور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه بلوک فمورال و بلوک فاشیا ایلیاکا تحت هدایت سونوگرافی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال بیماران با شکستگی پروگزیمال فمور بیماران با شکستگی شفت فمور

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آسیب دردناک همراه اختلال هوشیاری حساسیت به لیدوکایین نقص انعقادی اختلال حس در اندام به هر دلیلی عدم تمایل به شرکت در مطالعه استفاده از داروهای مسکن قبل از شروع مطالعه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ایجاد توالی تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی ساده صورت می گیرد. هر بیمار یک واحد است. نحوه خواندن اعداد در جدول از ستون سمت چپ و از بالا به پایین خواهد بود. اعداد زوج در جدول به گروه 1 (بلوک فاشیا ایلیاکا) و اعداد فرد به گروه 2 (گروه بلوک فمورال) اختصاص داده می شوند. بعد از ایجاد توالی تصادفی پنهان سازی انجام می شود، به این صورت که به تعداد حجم نمونه پاکت غیر شفاف تهیه شده، گروه مربوط به هر کدام از نمونه ها روی یک کاغذ کوچک نوشته می شود و در پاکت قرار داده خواهد شد، سپس پاکت بسته می شود و شماره سریال نمونه روی پاکت درج می شود. پاکتها در اختیار سرپرستار بخش اورژانس قرار داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه نسبت به روش بلوک کور هستند زیرا از دارو (لیدوکایین) و سرنگ مشابهی برای هر دو گروه استفاده می شود و نیز تکنیک هر دو روش از دید ظاهری شباهت زیادی به یکدیگر دارد (تفاوت اصلی در تصویر مشاهده شده در سونوگرافی است که توسط بیمار قابل تشخیص نمی باشد). فرد ارزیابی کننده نیز که قبل و بعد از بلوک امتیاز درد بیمار را می پرسد نسبت به پروسیجر انجام شده کور است. این فرد یک پرستار است که در شیفت مربوطه مشغول به کار می باشد.

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 کرمان

آدرس خیابان

چهار راه سمیه، ابتدای بلوار جهاد، خیابان ابن سینا، روبروی کلینیک بعثت

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7610813159

تاریخ تایید

2019-04-23, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی استخوان ران

کد ICD-10

S72

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز درد براساس مهیار سنجش عددی 20 دقیقه بعد از پروسیجر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه بعد از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز درد بر اساس معیار سنجش عددی یک ساعت بعد از پروسیجر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکساعت بعد از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز کلی فنتانیل وریدی تزریق شده (در صورت تزریق شدن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از یکساعت بعد از پروسیجر تا زمان خروج بیمار از اورژانس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت توسط پژوهشگر

2

شرح متغیر پیامد

عوارض پروسیجر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع پروسیجر تا زمان ترخیص بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی توسط پژوهشگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:بلوک فاشیا ایلیاکا تحت هدایت مستقیم سونوگرافی (دستگاه : ماینددری 2012 ساخت چین) و تحت شرایط استریل انجام می شود. بلوک توسط یک رزیدنت ارشد طب اورژانس که توسط یک متخصص بیهوشی فلوشیپ درد آموزش پروسیجر را دیده است انجام می شود و تحت نظارت مستقیم یک اتند طب اورژانس که دوره تکمیلی بلوک عصبی تحت هدایت سونوگرافی را گذرانده و 2 سال تجربه در این زمینه دارد خواهد بود. در ابتدا، فاشیا ایلیاکا در قسمت تحتانی شکم با استفاده از سونوگرافی شناسایی می شود و سپس 20 سی سی لیدوکایین 1% (شرکت کاسپین تامین: ایران) از طریق یک سوزن شماره 20 در عمق فاشیا تزریق می گردد و پخش شدن دارو در بافت مورد نظر توسط سونوگرافی کنترل می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه بلوک فمورال به عنوان گروه کنترل قرار داده می شود زیرا که مطالعات زیادی بر روی آن انجام شده است و برتری آن نسبت به آنالژزی سیستمیک در متون پزشکی نشان داده شده است. بلوک فمورال تحت هدایت مستقیم سونوگرافی (دستگاه : ماینددری 2012 ساخت چین) و تحت شرایط استریل انجام می گیرد. بلوک توسط یک رزیدنت ارشد طب اورژانس که توسط یک فلوشیپ درد آموزش دیده است و تحت نظارت مستقیم یک اتند طب اورژانس که دوره بلوک عصبی تحت هدایت سونوگرافی را گذرانده است و 2 سال تجربه در این زمینه دارد انجام می شود. در ابتدا، شریان، ورید و عصب فمورال در ناحیه اینگوینال شناسایی می شوند و با استفاده از یک سوزن شماره 20، 20 سی سی لیدوکایین 1% (کاسپین تامین، ایران) در داخل شیت دور عصب تزریق می شود و پخش شدن ماده بی حسی توسط سونوگرافی مشاهده می شود. سوزن نباید به عصب مستقیما برخورد کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی باهنر
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین میرافضل
آدرس خیابان
خیابان سپهبد قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
mirafzal@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جهاد، چهارراه سمیه
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7116913555
تلفن
+98 34 3226 3855
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین میرافضل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر کرمان، چهار راه باغ ملی، خیابان قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011

ایمیل
mirafzal@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین میرافضل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر، کرمان، چهراراه باغ ملی، خیابان قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
mirafzal@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین میرافضل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر،کرمان، چهارراه باغ ملی، خیابان قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
mirafzal@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های بدون اسم برای تمام پیامدها (اولیه و ثانویه) قابل اشتراک گذاری هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای افراد شاغل در پوزیشنهای آکادمیک ارسال می شوند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیتی برای این قسمت درنظر نداریم.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
لطفا برای درخواست به امیرحسین میرافضل به آدرس ایمیل mirafzal@kmu.ac.ir ایمیل بزنید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ظرف یکماه از درخواست در صورت حصول شرایط، دیتا ارسال می شود.
سایر توضیحات