

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه دبل تورنیکه بازو و دبل تورنیکه ساعد از نظر شروع بی دردی و طول مدت بی دردی و درد تورنیکه و برگشت حس و حرکت در جراحی دیستال اندام فوقانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دبل تورنیکه بازو و دبل تورنیکه ساعد از نظر شروع بی دردی و طول مدت بی دردی و درد تورنیکه و برگشت حس و حرکت در جراحی دیستال اندام فوقانی

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 70 بیمار کاندید جراحی ارتوپدی دیستال اندام فوقانی در بیمارستان ولیعصر (عج) اراک وارد مطالعه خواهند شد. به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 70 بیمار کاندید جراحی ارتوپدی دیستال اندام فوقانی در بیمارستان ولیعصر (عج) اراک وارد مطالعه خواهند شد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده از گروه بندی اطلاع ندارند. فشار خون، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن، درد، مدت بلوک حسی و حرکتی و مقدار مخدر مصرفی ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: هردو جنس، سن در محدود 20-50 سال، بیماران ASA کلاس یک و دو، مدت عمل جراحی در محدوده 40 تا 90 دقیقه باشد، عدم بارداری، عدم وجود بیماری رینود و اسکلوئودرمی، عدم وجود بیماری عروق محیطی، عدم وجود بیماری متهموگلوبینی و داسی شکل، عدم وجود بیماری زمینه ای، عدم اعتیاد، عدم وجود اپی لپسی، عدم نارسایی کلیه شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار، هموگلوبین کمتر از 10، مصرف کنندگان بلوکهای کانال کلسیم و یا بتا بلوکرها

گروه های مداخله

در گروه دبل تورنیکه بازو 40 میلی لیتر لیدوکائین 0.5% به همراه 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین و در گروه دبل تورنیکه ساعد 20 میلی لیتر لیدوکائین 0.5% ساخت به همراه 0.51 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین از طریق ورید دورسال اندامی که قرار است جراحی در آن انجام شود، تزریق میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن، درد، مدت بلوک حسی و حرکتی، مقدار مخدر مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N119
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2019, 1398/05/25
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-08-2019, 1398/05/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-08-2019, 1398/05/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-09, 1398/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-08, 1399/01/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دبل تورنیکه بازو و دبل تورنیکه ساعد از نظر شروع بی دردی و طول مدت بی دردی و درد تورنیکه و برگشت حس و حرکت در جراحی دیستال اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع تورنیکه ساعد از نظر شروع بی دردی و طول مدت بی دردی و درد تورنیکه و برگشت حس و حرکت در جراحی اندام فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هردوجنس سن در محدود 20-50 سال بیماران ASA کلاس یک و دو مدت عمل جراحی در محدوده 40 تا 90 دقیقه باشد عدم بارداری عدم وجود بیماری رینود و اسکلرودرمی عدم وجود بیماری عروق محیطی عدم وجود بیماری متهموگلوبینمی و داسی شکل عدم وجود بیماری زمینه ای عدم اعتیاد عدم وجود اپی لپسی عدم نارسایی کلیه شکستگی دیستال اندام فوقانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار هموگلوبین کمتر از 10 مصرف کنندگان بلوکرهای کانال کلسیم و یا بتا بلوکرها

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه‌ها به دو گروه B و A. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم ادغام کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می‌کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می‌گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه‌ها به صورت A و B در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد 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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1398/01/18, 2019-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی دیستال اندام فوقانی

کد ICD-10

S52

توصیف کد ICD-10

Fracture of forearm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از به کار بردن تورنیکه و در دقایق 5، 10 و 15 و 20 و به فاصله هر 10 دقیقه تا پایان جراحی و پس از خالی کردن تورنیکه و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

ضریان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از به کار بردن تورنیکه و در دقایق 5، 10 و 15 و 20 و به فاصله هر 10 دقیقه تا پایان جراحی و پس از خالی کردن تورنیکه و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از به کار بردن تورنیکه و در دقایق 5، 10 و 15 و 20 و به فاصله هر 10 دقیقه تا پایان جراحی و پس از خالی کردن تورنیکه و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد
مدت بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

اندازه‌گیری می‌شود. پس از آن بانداژ اسماچ به فشار 150 میلیمتر جیوه بالاتر از فشار خون سیستولیک رسانده می‌شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
modir.he@gmail.com

5

شرح متغیر پیامد
مدت بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 1 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

6

شرح متغیر پیامد
میزان مخدر مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درد پس از پرشدن تورنیکه، و در زمان های 15 و 30 و 45 و به فاصله هر 15 دقیقه تا پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آنالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دبل تورنیکه بازو 40 میلی لیتر لیدوکائین 0/5 % ساخت شرکت دارویش به همراه 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین ساخت شرکت اکسیر تزریق می‌کنیم. دبل تورنیکه روی پروگزیمال بازو گذاشته می‌شود و فشار خون بیمار قبل از تورم تورنیکه اندازه‌گیری می‌شود. پس از آن بانداژ اسماچ به فشار 150 میلیمتر جیوه بالاتر از فشار خون سیستولیک رسانده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دبل تورنیکه ساعد 20 میلی لیتر لیدوکائین 0.5 % ساخت شرکت دارویش به همراه 0.51 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین ساخت شرکت اکسیر از طریق ورید دورسال اندامی که قرار است جراحی در آن انجام شود، تزریق میگردد. دبل تورنیکه روی ساعد گذاشته می‌شود و فشار خون بیمار قبل از تورم تورنیکه

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

2003 3222 86 98+
ایمیل
modir.he@gmail.com
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
امیررضا مدیر
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
modir@gmail.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه‌ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مدیر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات

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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل مشیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
modir.he@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن