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 ازمطالعه

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 کارازمایی بالینی و دوسوکور است.تعداد 70بیمار کاندید جراحي 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 کارازمایی بالینی و دوسوکور است.تعداد 70بیمار کاندید جراحي ارتوپدی دیستال اندام فوقانی در بیمارستان ولیعصر (عج) اراک وارد مطالعه خواهند شد.انالیزگر 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: هردوجنس، سن در محدود 50-20 سال، بیماران ASA کلاس يك 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 شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار،هموگلوبین کمتر از 10، مصرف کنندگان بلوکرهاي کانال کلسیم و یا بتا بلوکرها

گروه‌های مداخله

در گروه دبل تورنیکه بازو 40 میلی لیتر لیدوکائین0.5 % به همراه 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمدتومیدین و در گروه دبل تورنیکه ساعد 20 میلی لیتر لیدوکائین0.5 % ساخت به همراه 0.51 میکروگرم در کیلوگرم دکسمدتومیدین 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: **۱۳۹۸/۰۵/۲۵, 16-08-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۲۵, 16-08-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۲۵, 2019-08-16

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

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۲۰, 2020-04-08

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 50-20 سال بیماران ASA کلاس يك 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 بلوکرهاي 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 گروه ها به دو گروه AوB . در این روش تعدادي كارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب كرديم سپس كارتها با هم ادغام كرديم. يك كارت خارج كرده و تخصيص آن ثبت شد و كارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع ساير كارتها برگرداندیم. سپس كارتها مجدداً با هم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج می كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸

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 وبه فاصله هر 10 دقیقه تا پایان جراحی و پس از خالی کردن تورنیکه ودر ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

4

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

5

شرح متغیر پیامد
مدت بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر1 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

7

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 لیدوکائین0/5 % ساخت شرکت داروپخش به همراه 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمدتومیدین ساخت شرکت اکسیر تزریق می کنیم.دبل تورنیکه روی پروگزیمال بازو گذاشتهمی شود و فشار خون بیمار قبل از تورم تورنیکه اندازه گیری می شود. پس از آن بانداژ اسمارچ به فشار 150 میلیمتر جیوه بالاتر از فشار خون سیستولیک رسانده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دبل تورنیکه ساعد 20 میلی لیتر لیدوکائین0.5 % ساخت شرکت داروپخش به همراه 0.51 میکروگرم در کیلوگرم دکسمدتومیدین ساخت شرکت اکسیر از طریق ورید دورسال اندامی که قرار است جراحی در آن انجام شود ، تزریق میگردد .دبل تورنیکه روی ساعد گذاشته می شود و فشار خون بیمار قبل از تورم تورنیکه اندازه گیری می شود. پس از آن بانداژ اسمارچ به فشار 150 میلیمتر جیوه بالاتر از فشار خون سیستولیک رسانده می شود.
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
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
arjmandzadegan@arakmu.ac.ir
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

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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
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
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 86 3222 2003
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 جزییات 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 دانشگاه ها
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