

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی مقایسه ای پیامد های بلوک اعصاب ساعد تحت گاید سونوگرافی و بلوک با رعایت لندمارک در جراحی کف دست و انگشتان. یک کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای پیامد های بلوک اعصاب ساعد تحت گاید سونوگرافی و بلوک با رعایت لندمارک در جراحی کف دست و انگشتان. یک کارآزمایی بالینی تصادفی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده که 70 بیمار با اندازه بلوک های 4 و 6 تایی بطور تصادفی به دو گروه 35 نفر تخصیص داده شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران با سن 18-65 سال مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی بابل می باشند. بیماران بصورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی توسط رایانه به دو گروه مداخله تقسیم می شوند. گروه مداخله 1: عصب مدین رادیال و اولنار هر کدام با چهار میلی لیتر لیدوکائین یک درصد مجموع 12 میلی لیتر با رعایت لندمارک بلاک می شوند. گروه مداخله 2: عصب مدین رادیال و اولنار هر کدام با چهار میلی لیتر لیدوکائین یک درصد مجموع 12 میلی لیتر زیر گاید سونوگرافی بلاک می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 18-65 سال، ترومای ایزوله دست، رضایت مبنی بر شرکت در طرح معیار خروج از مطالعه: اختلالات انعقادی، دفورمیتی ستون فقرات، سیگاری بودن

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: عصب مدین رادیال و اولنار هر کدام با چهار میلی لیتر لیدوکائین یک درصد مجموع 12 میلی لیتر با رعایت لندمارک بلاک می شود. گروه مداخله 2: عصب مدین رادیال و اولنار هر کدام با چهار میلی لیتر لیدوکائین یک درصد مجموع 12 میلی لیتر زیر گاید سونوگرافی بلاک می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بی دردی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191026045245N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۷, 08-12-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۱۷, 08-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۷, 2019-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن دقمه چی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8301 3233 11 98+

آدرس ایمیل

m.daghmehchi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۵, 2019-06-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۵, 2020-06-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پیامد های بلوک اعصاب ساعد تحت گاید سونوگرافی و بلوک با رعایت لندمارک در جراحی کف دست و انگشتان. یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بلوک اعصاب ساعد در جراحی کف دست و انگشتان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

S60  
توصیف کد ICD-10  
Superficial injury of wrist, hand and fingers

18-65 سال ترومای ایزوله دست رضایت مبنی بر شرکت در طرح  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
اختلالات انعقادی دفورمیتی ستون فقرات سیگاری بودن

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

بی دردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

5 و 10 و 15 و 20 دقیقه بعد از بلاک

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده، پرسش، پرسشنامه مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: عصب مدین رادیال و اولنار هر کدام با چهار میلی لیتر  
لیدوکائین یک درصد مجموع 12 میلی لیتر با رعایت لندمارک بلاک می  
شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: عصب مدین رادیال و اولنار هر کدام با چهار میلی لیتر  
لیدوکائین یک درصد مجموع 12 میلی لیتر زیر گاید سونوگرافی بلاک  
می شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسؤول

محسن دقمه چی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

dr.amiri\_nima@yahoo.com

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از بلوک های 4 و 6 تایی و نسبت 1:1 بطور تصادفی

به دو گروه 35 نفر تخصیص داده شدند. توالی تخصیص تصادفی بیماران

در دو گروه با استفاده از نرم افزار Randomizer انجام گرفت. از پاکت

های مات پشت سرهم شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص

استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تاریخ تایید

1398/04/04, 2019-06-25

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.204

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

جراحی دست و انگشتان

کد ICD-10

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
نیما امیراسماعیلی  
موقعیت شغلی  
رزیذنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47176-41367  
تلفن  
0098113238301  
ایمیل  
dr.amiri\_nima@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
محسن دقمه چی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47176-41367  
تلفن  
0098113238301  
ایمیل  
m.daghmehchi@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
هنوز برنامه‌ای جهت انتشار آن وجود ندارد.  
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
رضا قدیمی  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47176-41367  
تلفن  
7667 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
محسن دقمه چی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47176-41367  
تلفن  
0098113238301

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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