پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر بلوک عصب اینتر کوستو براکیال با گاید سونوگرافی بر درد تورنیکه در بیماران تحت بلوک اگزیلاری در اعمال جراحی بافت نرم دست و ساعد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر بلوک عصب اینترکوستوبراکیال با استفاده از گاید سونوگرافی بر زمان شروع درد تورنیکه و شدت درد آن دربلوک آگزیلاری

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی ،نمونه گیری آسان بر روی سه گروه موازی، حجم نمونه ۶۰ بیمار .

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از اتصال مانیتورینگ و سدیشن، برای بیماران بلوک آگزیلاري با استفاده از گاید سونوگرافی و نورواستیمولاتور و با تزریق ۳۰ میلی لیتر لیدوکائین ۱/۵درصد انجام میشود. گروه اول: بلوك عصب اینترکوستوبراکیال با استفاده از گاید سونوگرافی با ۲ سی سی از لیدوکائین ۱/۵ درصد. گروه دوم: بلوك عصب اینترکوستوبراکیال بدون سونوگرافی و به روش متداول با تزریق ۲ سی سی لیدوکایین ۱/۵ درصد. گروه سوم: بدون بلوك عصب اینترکوستوبراکیال براي هر سه گروه قبل از شروع عمل جراحي در قسمت بازو تورنیکه بسته شده فشار تورنیکه 100 میلی متر جیوه بالاتر از فشار سیستولیک تنظیم میشود. اولین واکنش بیمار نسبت به شروع درد تورنیکه و شدت آن براساس اظهار وی و سیستم امتیاز دهي VAS ثبت میگردد. ارزیابي درد در افراد مورد مطالعه به وسیله فردي به غیر از کسي که بلوك آگزیلاري را انجام میدهد، صورت میگیرد. فواصل ارزیابی درد تورنیکه، هر 15 دقیقه بعد از پر کردن تورنیکه میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران ۲۰ تا ۵۰ ساله، وضعیت فیزیکی ۱ و ۲، کاندید اعمال جراحی بافت نرم دست و ساعد، همکاری مناسب ، شاخص توده بدنی ۲۳ تا ۲۸ شرایط عدم ورود: اعتیاد دارویی، سابقه تشنج، مشکل انعقادي، نوروپاتی، واسکولیت، آلرژی به داروهای لوکال آنستتک ، همودینامیک ناپایدار

گروه‌های مداخله

در سه گروه بلوک آگزیلاری شبکه براکیال با استفاده از سونوگرافی و نرو استیمولاتور انجام میشود. گروه اول: بلوک عصب اینترکوستوبراکیال با سونوگرافی انجام میشود. گروه دوم: بلوک عصب اینترکوستوبراکیال بدون سونوگرافی و به روش متداول انجام میگردد. گروه سوم: بلوک شبکه براکیال بدون بلوک عصب اینترکوستوبراکیال انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان شروع و شدت درد تورنیکه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170301032837N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-11, ۱۳۹۹/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-11, ۱۳۹۹/۰۲/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-11, ۱۳۹۹/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز زمان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8871 7272

آدرس ایمیل

zaman.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بلوک عصب اینتر کوستو براکیال با گاید سونوگرافی بر درد تورنیکه در بیماران تحت بلوک اگزیلاری در اعمال جراحی بافت نرم دست و ساعد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بلوک عصب اینتر کوستو براکیال با گاید سونوگرافی بر درد تورنیکه در بلوک اگزیلاری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۲۰ تا ۵۰ سال اعمال جراحی بافت نرم دست و ساعد با حداقل زمان طول عمل ۹۰ دقیقه بیماران با وضعیت فیزیکی ۱ و ۲ شاخص توده بدنی ۲۳ - ۲۸ داشتن همکاری مناسب و توانایی بر قراری ارتباط با تیم پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر سابقه تشنج مشکل انعقادي نوروپاتی اندام فوقانی واسکولیت همودینامیک ناپایدار آلرژی به بی حس کننده های موضعی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده ، فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به طوریکه اولین بیمار با قرعه کشی در یکی از سه گروه قرار گرفت و بیمار بعدی با استفاده از جدول اعداد تصادفی براساس زوج و فرد بودن عدد در یکی از دو گروه دیگر قرار گرفت و این توالی ادامه پیدا کرد. توالی تصادفی را فقط پژوهشگر بلوک کننده اطلاع داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه هیچ اطلاعی از نحوه بلوک و اینکه در کدام گروه قرار دارند، ندارند. بلوک توسط پژوهشگر انجام و پژوهشگر ارزیابی کننده در زمان بلوک در اتاق حضور نداشته و بدون اطلاع از اینکه شرکت کننده به کدام گروه تعلق دارد، پیامدها را ارزیابی میکند. با توجه به اینکه بلوک عصب اینترکوستوبراکیال در حین بلوک آگزیلاری انجام میشود، هیچ تفاوت ظاهری پس از انجام آن بین بیماران وجود ندارد.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2019-04-23, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد تورنیکه در بلوک آگزیلاری

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شروع درد تورنیکه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پانزده دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیان بیمار و معیار بینایی آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد تورنیکه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پانزده دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بینایی آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه بلوک عصب اینترکوستوبراکیال با سونوگرافی. در این گروه پس از رگ گیری و پایش علایم حیاتی، بیماران تحت

آرامبخشی با میدازولام ۰/۱۵ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن و فنتانیل ۱/۵ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن قرار گرفته و در وضعیت طاقباز دست از شانه در زاویه ۹۰ درجه با بدن قرار میگیرد. سپس ناحیه آگزیلا و قسمت داخلی بازو با محلول بتادین شستشو و آماده میگردد. با استفاده از سونوگرافی (سونوسایت سری اس، کمپانی سونوسایت، واشنگتن، آمریکا) و تحریک کننده عصب (پلکسی گون، شرکت ویگون، ایتالیا) و با سوزن شماره ۲۱ (لوکوپلکس، شرکت ویگون، فرانسه) ابتدا چهار عصب مدین، اولنا، رادیال و موسکولوکوتانئوس هر کدام با ۷ سی سی لیدوکایین ۱/۵ درصد و سپس عصب اینترکوستوبراکیال روی فاشیای عمقی با سونوگرافی و ۲ سی سی لیدوکایین ۱/۵ درصد بلوک میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه بلوک عصب اینترکوستوبراکیال بدون سونوگرافی. در این گروه پس از رگ گیری و پایش علایم حیاتی، بیماران تحت آرامبخشی با میدازولام ۰/۱۵ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن و فنتانیل ۱/۵ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن قرار گرفته و در وضعیت طاقباز دست از شانه در زاویه ۹۰ درجه با بدن قرار میگیرد. سپس ناحیه آگزیلا و قسمت داخلی بازو با محلول بتادین شستشو و آماده میگردد. با استفاده از سونوگرافی (سونوسایت سری اس، کمپانی سونوسایت، واشنگتن، آمریکا) و تحریک کننده عصب (پلکسی گون، شرکت ویگون، ایتالیا) و با سوزن شماره ۲۱ (لوکوپلکس، شرکت ویگون، فرانسه) ابتدا چهار عصب مدین، اولنا، رادیال و موسکولوکوتانئوس هر کدام با ۷ سی سی لیدوکایین ۱/۵ درصد بلوک شده و سپس عصب اینترکوستوبراکیال بدون سونوگرافی و به روش متداول با لمس نبض شریان آگزیلاری و با تزریق ۲ سی سی لیدوکایین ۱/۵ درصد روی نبض شریان و زیر پوست بلوک میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه بدون بلوک عصب اینترکوستوبراکیال.در این گروه پس از رگ گیری و پایش علایم حیاتی، بیماران تحت آرامبخشی با میدازولام ۰/۱۵ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن و فنتانیل ۱/۵ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن قرار گرفته و بیمار در وضعیت طاقباز و دست وی از ناحیه شانه در زاویه ۹۰ درجه با بدن قرار میگیرد. سپس ناحیه آگزیلا و قسمت داخلی بازو با محلول بتادین شستشو و آماده میگردد. با استفاده از سونوگرافی (سونوسایت سری اس، کمپانی سونوسایت، واشنگتن، آمریکا) و تحریک کننده عصب (پلکسی گون، شرکت ویگون، ایتالیا) و با سوزن شماره ۲۱ (لوکوپلکس، شرکت ویگون، فرانسه) چهار عصب مدین، اولنا، رادیال و موسکولوکوتانئوس هر کدام با ۷ سی سی لیدوکایین ۱/۵ درصد بلوک میشوند. در این گروه بلوک عصب اینترکوستوبراکیال انجام نمیگردد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوراحمد لطیفی

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی، خیابان بیست و یکم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933118

تلفن

+98 21 8871 7272

فکس

+98 21 8810 7658

ایمیل

crtfatima@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://crtfatima.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

اتوبان همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 2030

فکس

+98 21 8862 2692

ایمیل

ivco@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران
نام کامل فرد مسوول
بهروز زمان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان سید جمال الدین اسد آبادی ،خیابان بیست و یکم ،جنب پارک شفق ، مرکز آموزشی ودرمانی فوق تخصصی ترمیمی و جراحی پلاستیک حضرت فاطمه (س)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
+98 21 8871 7272
فکس
+98 21 8810 7658
ایمیل
zaman.b@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهروز زمان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان سید جمال الدین اسد آبادی ،خیابان بیست و یکم ،جنب پارک شفق ، مرکز آموزشی ودرمانی فوق تخصصی ترمیمی و جراحی پلاستیک حضرت فاطمه (س)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
+98 21 8871 7272
فکس
+98 21 8810 7658
ایمیل
zaman.b@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهروز زمان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان سید جمال الدین اسد آبادی ،خیابان بیست و یکم ،جنب پارک شفق ، مرکز آموزشی ودرمانی فوق تخصصی ترمیمی و جراحی پلاستیک حضرت فاطمه (س)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
+98 21 8871 7272
فکس
+98 21 8810 7658
ایمیل
zaman.b@iums.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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گداری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال ۱۳۹۹
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین دانشگاهی و علمی میتوانند برای استفاده در پژوهش های آتی استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
zaman.b@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده از طریق ایمیل ثبت کننده، درخواست و علت آن و توضیحات لازم را ارسال نماید. در صورت داشتن شرایط بالا در حداکثر یک ماه موارد مورد نیاز ارسال میشود.
سایر توضیحات
برای پژوهشگران دانشگاهی و علمی هر گونه کمکی را که برایمان مقدور باشد، در اختیار میگذاریم.