

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بلوک عصب اینترکوستوبراکیال با استفاده از گاید سونوگرافی بر زمان شروع درد تورنیکه و شدت درد آن در بلوک 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 آگزیلاری با استفاده از گاید سونوگرافی و نورواستیمولاتور و با تزریق ۳۰ میلی لیتر لیدوکائین ۱/۵ درصد انجام میشود. گروه اول: بلوک عصب اینترکوستوبراکیال با استفاده از گاید سونوگرافی با ۲ سی سی از لیدوکائین ۱/۵ درصد. گروه دوم: بلوک عصب اینترکوستوبراکیال بدون سونوگرافی و به روش متداول با تزریق ۲ سی سی لیدوکائین ۱/۵ درصد. گروه سوم: بدون بلوک عصب اینترکوستوبراکیال برای هر سه گروه قبل از شروع عمل جراحی در قسمت بازو تورنیکه بسته شده فشار تورنیکه ۱۰۰ میلی متر جیوه بالاتر از فشار سیستمیک تنظیم میشود. اولین واکنش بیمار نسبت به شروع درد تورنیکه و شدت آن براساس اظهار وی و سیستم امتیاز دهی VAS ثبت میگردد. ارزیابی درد در افراد مورد مطالعه به وسیله فردی به غیر از کسی که بلوک آگزیلاری را انجام میدهد، صورت میگردد. فواصل ارزیابی درد تورنیکه، هر ۱۵ 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 انعقادی، نوروپاتی، واسکولیت، آلرژی به داروهای لوکال آنستک، همودینامیک ناپایدار

گروه‌های مداخله

در سه گروه بلوک آگزیلاری شبکه براکیال با استفاده از سونوگرافی و نورواستیمولاتور 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: ۱۳۹۹/۰۲/۲۲, 11-05-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۲۲, 2020-05-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز زمان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7272 8871 21 98+

آدرس ایمیل

zaman.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۲/۰۳, 2019-04-23

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 علائم حیاتی، بیماران تحت

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر بلوک عصب اینتر کوستو براکیال با گاید سونوگرافی بر
درد تورنیکه در بلوک آگزیلاری

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 برقراری
ارتباط با تیم پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر سابقه تشنج مشکل انعقادی 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

فار مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

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 موسکولوکوتائوس هر کدام با ۷ سی سی لیدوکاین ۱/۵ درصد و سپس عصب اینترکوستوبراکیال روی فاشیای عمقی با سونوگرافی و ۲ سی سی لیدوکاین 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 موسکولوکوتائوس هر کدام با ۷ سی سی لیدوکاین 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 لیدوکاین 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 موسکولوکوتائوس هر کدام با ۷ سی سی لیدوکاین 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
7272 8871 21 98+
فکس
7658 8810 21 98+
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
2030 8670 21 98+
فکس
2692 8862 21 98+
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

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 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 و درمانی فوق تخصصی ترمیمی و جراحی
 پلاستیک حضرت فاطمه (س)
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1433933111
 تلفن
 7272 8871 21 98+
 فکس
 7658 8810 21 98+
 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
 کلیه داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری
 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 پژوهش‌های 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 برآید
 مقدور باشد، در اختیار می‌گذاریم.

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 و درمانی فوق تخصصی ترمیمی و جراحی
 پلاستیک حضرت فاطمه (س)
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1433933111
 تلفن
 7272 8871 21 98+
 فکس
 7658 8810 21 98+
 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 و درمانی فوق تخصصی ترمیمی و جراحی
 پلاستیک حضرت فاطمه (س)
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1433933111
 تلفن
 7272 8871 21 98+
 فکس
 7658 8810 21 98+
 ایمیل
 zaman.b@iums.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد