

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تأثیر محل تزریق بی حسی موضعی بر کیفیت بلوک داخل وریدی (بلوک بایر) در اندام فوقانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر محل تزریق بی حسی موضعی بر کیفیت بلوک داخل وریدی (بلوک بایر) در اندام فوقانی

طراحی

از یک بسته حاوی 70 کارت، بیماران یک کارت را به طور تصادفی انتخاب می کنند. حرف A برای گروه کنترل (آنژیوکت در قسمت دیستال) و حرف B برای گروه مداخله (آنژیوکت در قسمت پروگزیمال). سپس بیماران در یکی از گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند. در هر گروه 35 بیمار وجود دارد. نمونه گیری به صورت موازی در دو گروه تا تکمیل تعداد نمونه ها ادامه می یابد. روش نمونه گیری بلوک بندی 2 تایی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کوثر شهر سنج انجام خواهد شد. هدف این مطالعه مقایسه تأثیر محل تزریق بی حسی موضعی بر کیفیت بلوک داخل وریدی در اندام فوقانی است. پژوهشگر از نوع مداخله مطلع بوده و بیماران از گروه بندی بی خبر هستند، در نتیجه مطالعه یک سو کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 10 تا 70 سال، عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم سابقه حساسیت به لیدوکائین معیارهای خروج: اعتیاد، مصرف الکل یا مسکن قبل از ورود به اتاق عمل، حساسیت به داروهای بیحسی موضعی، ابتلا به بیماری قلبی و عروقی، استفاده از داروهای ضد افسردگی، فشار خون بالا، تشنج

گروه های مداخله

گروه مداخله: آنژیوکت در قسمت پروگزیمال ساعد وصل شده و بعد از تخلیه خون اندام فوقانی، در ناحیه بازو تورنیکه بسته می شود. 3 kg /mg لیدوکائین 5٪ در صد از طریق آنژیوکت تجویز و سپس آنژیوکت خارج می شود. گروه کنترل: آنژیوکت در قسمت دیستال ساعد وصل شده و بعد از تخلیه خون اندام فوقانی، در ناحیه بازو تورنیکه بسته می شود. 3 kg /mg لیدوکائین 5٪ در صد از طریق آنژیوکت تجویز و سپس آنژیوکت خارج می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بلوک حسی دست که 5 دقیقه پس از مداخله با معاینه بالینی و لمس و بلوک حرکتی دست که 5 دقیقه پس از مداخله و در انتهای جراحی اندازه گیری می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200126046268N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 01-02-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 01-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 2020-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامبیز جوادزاده سیاهکل رودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1231 6631 87 98+

آدرس ایمیل

kambiz51js@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۵, 2019-12-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر محل تزریق بی حسی موضعی بر کیفیت بلوک داخل

وریدی (بلوک بایر) در اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر محل تزریق بی حسی موضعی بر کیفیت بلوک داخل وریدی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 10 تا 70 سال عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم سابقه حساسیت به لیدوکائین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد مصرف الکل یا مسکن قبل از ورود به اتاق عمل حساسیت به داروهای بیحسی موضعی ابتلا به بیماری قلبی و عروقی استفاده از داروهای ضد افسردگی فشار خون بالا تشنج

سن

از سن 10 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از یک بسته حاوی 70 کارت، بیماران یک کارت را به طور تصادفی انتخاب می کنند . حرف A برای گروه کنترل (آنژیوکت در قسمت دیستال) و حرف B برای گروه مداخله (آنژیوکت در قسمت پروگزیمال) . سپس بیماران در یکی از گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند. در هر گروه 35 بیمار وجود دارد. نمونه گیری به صورت موازی در دو گروه تا تکمیل تعداد نمونه ها ادامه می یابد. روش نمونه گیری بلوک بندی 2 تایی است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از گروه بندی اطلاع ندارند.

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 کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تاریخ تایید

1398/10/03, 2019-12-24

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1398.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی ساعد

کد ICD-10

S52.0

توصیف کد ICD-10

Fracture of upper end of ulna

2

شرح

لیراسیون دست

کد ICD-10

s61.9

توصیف کد ICD-10

Open wound of wrist and hand part, part unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بلوک حسی دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5، 10، 15، 20، 25 و 30 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس برگشت کامل حس با انجام معاینه بالینی بصورت لمس و تحریک توسط سوزن نازک سنجیده می شود. صفر- عدم وجود درد، 1- درد خفیف، 2- درد متوسط، 3- درد شدید و 4-درد غیر قابل تحمل

2

شرح متغیر پیامد

بلوک حرکتی دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج دقیقه پس از مداخله و در انتهای عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس وضعیت حرکتی دست نمره گذاری می شود: صفر- قادر به حرکت هیچ بخشی از اندام نیست، 1- قادر به حرکت انگشتان است، 2- قادر به حرکت اندام از ناحیه مچ دست، 3- قادر به حرکت اندام از ناحیه آرنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آنژیوکت در قسمت پروگزیمال ساعد وصل شده و بعد از

تخلیه خون اندام فوقانی، در ناحیه بازو تورنیکه بسته می شود. 3 kg
mg / لیدوکائین 5٪. درصد از طریق آنژیوکت تجویز و سپس آنژیوکت
خارج می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آنژیوکت در قسمت دیستال ساعد وصل شده و بعد از
تخلیه خون اندام فوقانی، در ناحیه بازو تورنیکه بسته می شود. 3 kg
mg / لیدوکائین 5٪. درصد از طریق آنژیوکت تجویز و سپس آنژیوکت
خارج می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
کامبیز جوادزاده سیاهکل رودی
آدرس خیابان
بلوار برهان الدین حمدی، بیمارستان کوثر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66179-83476
تلفن
1231 3361 87 98+
ایمیل
Kambiz51js@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
افشین ملکی
آدرس خیابان
خیابان پاسدران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
4653 3366 87 98+
ایمیل
Maleki43@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
کامبیز جوادزاده سیاهکل رودی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار برهان الدین حمدی، بیمارستان کوثر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66179-83476
تلفن
1231 6631 87 98+
ایمیل
Kambiz51js@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
شاهپور شجاع
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار برهان الدین حمدی، بیمارستان کوثر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66179-83476

تلفن
1231 3361 87 98+
ایمیل
shshoja@hotmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنج
نام کامل فرد مسوول
کامبیز جوادزاده سیاهکل رودی
موقعیت شعبی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار برهان الدین حمدی، بیمارستان کوثر
شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

66179-83476

تلفن

1231 6631 87 98+

ایمیل

Kambiz51js@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از انتشار مقاله، مستندات در دسترس قرار خواهند گرفت.

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

انجام متا آنالیز بر روی مستندات این مطالعه مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر کامبیز جوادزاده سیاهکل رودی، سنج، خیابان پاسداران، دانشگاه

علوم پزشکی کردستان، ایمیل: Kambiz51js@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از یکسال از چاپ مقاله و انتشار نتایج کسانی که داده های این

مطالعه را لازم داشته باشند از طریق ایمیل می توانند اقدام نمایند.

سایر توضیحات