

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بلوک عصب فمورال با هدایت سونوگرافی و فنتانیل داخل وریدی در کنترل درد بیماران مبتلا به شکستگی لگن: یک مطالعه مقایسه ای

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۸, 17-06-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه، ارزیابی و مقایسه بلوک عصب رانی با تجویز فنتانیل داخل وریدی تحت هدایت سونوگرافی در تسکین درد بیمار با شکستگی لگن بود.

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ف یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار انجام شده است. برای تصادفی سازی نیز از جداول شماره تصادفی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در 40 بیمار مبتلا به شکستگی ایزوله و یک طرفه استخوان ران مراجعه کننده به بیمارستان شهید باهنر شهر کرمان انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به شکستگی ایزوله و یک طرفه استخوان ران و دارای امتیاز 1 و 2 از سیستم امتیاز بندی انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا شرایط عدم ورود: افراد دارای حساسیت به آمید بیهوشی موضعی، نوروپاتی محیطی، مصرف مسکن 8 ساعت قبل از عمل جراحی، بلوک قبلی در محل آسیب دیده، اختلالات ذهنی، خطر خونریزی، اعتیاد به مواد مخدر، سایر شکستگی های همزمان و سابقه شکستگی در همان محل، دیابتی ها و بیماری های که ذکر درد نداشتند

گروه های مداخله

بیماران با استفاده از جداول شماره تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه اول با استفاده از معیارهای سیستم ملی گزارش برای آموزش بزرگسالان (0 تا 10) نیم ساعت قبل از تزریق فنتانیل مورد بررسی قرار گرفت و سپس فنتانیل داخل وریدی با دوز 1.5 میکروگرم بر کیلوگرم دریافت کرد. پس از تزریق، وضعیت درد بیمار در فواصل 15 دقیقه ارزیابی شد. گروه دوم (FNB) نیز با استفاده از روش NRS و پس از تزریق 20 میلی لیتر محلول 2 درصد لیدوکائین با هدایت سونوگرافی مورد بررسی قرار گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بیمار با شکستگی لگن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171009036661N4

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۲۸, 17-06-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مسعود مایل

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6220 3335 34 98+

آدرس ایمیل

m.mayel@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
11-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
31-07-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
21-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
20-12-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

31-12-2015, ۱۳۹۴/۱۰/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

بلوک عصب فمورال با هدایت سونوگرافی و فنتانیل داخل وریدی در کنترل درد بیماران مبتلا به شکستگی لگن: یک مطالعه مقایسه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل درد بیماران مبتلا به شکستگی لگن: یک مطالعه مقایسه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای شکستگی ایزوله یک طرفه قسمت پروگزیمال استخوان ران امتیاز ۱ و ۱۱ از سیستم امتیازبندی انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به مصرف بی حسی موضعی نوروپاتی محیطی مصرف مسکن 8 ساعت قبل عمل جراحی بلوک قلی در سایت آسیب دیده اختلالات ذهنی خطر خون ریزی اعتیاد به مواد سایر شکستگی های همزمان و سابقه شکستگی در همان محل دیابت بیمارانی که دردی را ذکر نکردند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران با استفاده از توالی تصادفی که به کمک نرم افزار آماری SAS ساخته شده بود به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند. در این روش لیستی از شماره های تصادفی ساخته میشود و افراد بر اساس ترتیب ورود به اورژانس به گروه ها تخصیص میابند. با استفاده از پاکت های مهرموم شده توالی تصادفی پنهان شده بود. افراد واحد تصادفی سازی در این مطالعه فرد بود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پژوهشگر اصلی، پزشکی که پیامد را بررسی میکرد از تخصیص افراد به گروه ها اطلاع نداشتند چون تمام فرایند آرام بخشی و انجام سونوگرافی در یک اتاق مجزا انجام میشد. در فرم جمع آوری داده ها تخصیص بیماران به گروه ها بر اساس کد بود و به همین دلیل مسئول تجزیه و تحلیل داده ها از تخصیص افراد به گروه ها بی اطلاع بود.

دارو نما

دارد

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 کرمان

آدرس خیابان

، بلوار جهاد، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تاریخ تایید

1394/05/16, 2015-08-07

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1394.373

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد به علت شکستگی ایزوله و یک طرفه قسمت پروگزیمال

استخوان ران

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بیمار با شکستگی لگن

مقاطع زمانی اندازه گیری

0، 15، 30، 45 و 60 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که از نظر معیارهای سیستم ملی گزارش برای آموزش بزرگسالان (0 تا 10) نیم ساعت قبل از تزریق فنتانیل مورد ارزیابی قرار گرفتند و سپس فنتانیل داخل وریدی با دوز 1.5 میکروگرم بر کیلوگرم دریافت کردند. پس از تزریق، وضعیت درد بیمار در فواصل 15 دقیقه ارزیابی شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که با استفاده از روش NRS و تزریق 20 میلی لیتر محلول 2 درصد لیدوکائین با هدایت سونوگرافی مورد بررسی قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

مسعود مایل

آدرس خیابان

خیابان قرنی - بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

masoud.mayel@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

بلوار جهاد، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود مایل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

masoud.mayel@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود مایل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

masoud.mayel@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود مایل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

masoud.mayel@gmail.com